



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/369753/2010
EMA/H/C/634

Περίληψη EPAR για το κοινό

Intrinsa

τεστοστερόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Intrinsa. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Intrinsa.

Τι είναι το Intrinsa;

Το Intrinsa είναι διαδερμικό έμπλαστρο (έμπλαστρο το οποίο απελευθερώνει φάρμακο διαμέσου του δέρματος). Το έμπλαστρο αποδεσμεύει 300 μικρογραμμάρια της δραστικής ουσίας τεστοστερόνης ανά 24 ώρες.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Intrinsa;

Το Intrinsa χορηγείται για την αντιμετώπιση των μειωμένων σεξουαλικών σκέψεων και της μειωμένης σεξουαλικής επιθυμίας η οποία προκαλεί ανησυχία σε γυναίκες που έχουν υποστεί αφαίρεση μήτρας και των δύο ωοθηκών. Χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη οιστρογόνα (μια θηλυκή γεννητική ορμόνη).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Intrinsa;

Το Intrinsa χρησιμοποιείται ως συνεχής θεραπεία, με την εφαρμογή ενός εμπλάστρου δύο φορές την εβδομάδα. Το έμπλαστρο εφαρμόζεται σε στεγνό, καθαρό δέρμα στο κάτω μέρος της κοιλίας (στην κοιλιακή περιοχή κάτω από τη μέση). Το έμπλαστρο παραμένει στο δέρμα για τρεις έως τέσσερις ημέρες και στη συνέχεια αντικαθίσταται από νέο έμπλαστρο το οποίο τοποθετείται σε διαφορετικό σημείο. Δεν πρέπει να τοποθετήσετε νέο έμπλαστρο στην ίδια περιοχή για τουλάχιστον επτά ημέρες.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Η ασθενής ενδεχομένως να χρειαστεί διάστημα άνω του ενός μηνός για να διαπιστώσει βελτίωση της κατάστασής της. Στην περίπτωση που μια ασθενής δεν διαπιστώσει βελτίωση από τη χρήση του Intrinsa μετά από διάστημα τριών έως έξι μηνών θεραπείας πρέπει να επικοινωνήσει με το γιατρό της και να αναπροσαρμόσει τη θεραπεία της.

Πώς δρα το Intrinsa;

Η δραστική ουσία του Intrinsa, η τεστοστερόνη, είναι μια γεννητική ορμόνη η οποία παράγεται φυσιολογικά στους άνδρες και, σε μικρότερο βαθμό, στις γυναίκες. Τα χαμηλά επίπεδα τεστοστερόνης έχουν συνδεθεί με χαμηλή σεξουαλική επιθυμία, μειωμένες σεξουαλικές σκέψεις και μειωμένη σεξουαλική διέγερση. Στις γυναίκες που έχουν υποστεί αφαίρεση μήτρας και ωοθηκών, η ποσότητα της παραγόμενης τεστοστερόνης μειώνεται κατά το ήμισυ. Το Intrinsa απελευθερώνει την τεστοστερόνη στο αίμα μέσω του δέρματος για να επιτευχθούν τα ίδια επίπεδα παραγωγής τεστοστερόνης με αυτά που υπήρχαν πριν από την αφαίρεση της μήτρας και των ωοθηκών.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Intrinsa;

Δεδομένου ότι η τεστοστερόνη είναι μια ευρέως γνωστή ουσία η οποία έχει ήδη χρησιμοποιηθεί σε άλλα φάρμακα, η εταιρεία χρησιμοποίησε στοιχεία από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία αλλά και από μελέτες που διεξήγαγε η ίδια. Στις δύο κύριες μελέτες συμμετείχαν 1.095 γυναίκες μέσου όρου ηλικίας 49 ετών οι οποίες έλαβαν Intrinsa για χρονικό διάστημα έως ενός έτους. Το Intrinsa συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (έμπλαστρο που δεν περιέχει δραστική ουσία). Στις μελέτες χρησιμοποιήθηκε ειδικό ερωτηματολόγιο για τη μέτρηση του σεξουαλικού ενδιαφέροντος και της σεξουαλικής δραστηριότητας καταγράφοντας τον αριθμό των ικανοποιητικών σεξουαλικών δραστηριοτήτων σε διάστημα τεσσάρων εβδομάδων. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή των βαθμών στο ερωτηματολόγιο πριν την έναρξη της μελέτης και μετά από έξι μήνες θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Intrinsa σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Intrinsa αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο. Όταν εξετάστηκαν συνολικά τα αποτελέσματα των δύο μελετών, παρατηρήθηκε σε διάστημα τεσσάρων εβδομάδων μέσος όρος βελτίωσης 1,07 πιο ικανοποιητικών σεξουαλικών δραστηριοτήτων στις γυναίκες που λάμβαναν Intrinsa σε σύγκριση με τις γυναίκες που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Κατά μέσο όρο, οι γυναίκες που πριν από την έναρξη της θεραπείας εμφάνιζαν περίπου τρεις ικανοποιητικές σεξουαλικές δραστηριότητες σε διάστημα τεσσάρων εβδομάδων, σε χρονικό διάστημα ίδιας διάρκειας εμφάνιζαν περίπου πέντε σεξουαλικές δραστηριότητες αυτού του είδους, ύστερα από εξάμηνη χορήγηση Intrinsa. Αντιθέτως, ύστερα από εξάμηνη χορήγηση οι γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν κατά μέσο όρο τέσσερις ικανοποιητικές σεξουαλικές δραστηριότητες σε διάστημα τεσσάρων εβδομάδων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Intrinsa;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Intrinsa (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπερτρίχωση (αυξημένη τριχοφυΐα, κυρίως στην περιοχή του πηγουνιού και του άνω χείλους) και αντιδράσεις στην περιοχή του δέρματος όπου εφαρμόζεται το έμπλαστρο (ερυθρότητα και κνησμός). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Intrinsa περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Επειδή η τεστοστερόνη είναι μια ανδρική γεννητική ορμόνη, οι γυναίκες που λαμβάνουν Intrinsa πρέπει να παρακολουθούνται για να διαπιστωθεί εάν παρουσιάζουν «ανδρογόνες» ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφάνιση ανδρικών χαρακτηριστικών) όπως τριχοφυΐα στο πρόσωπο, βραχνάδα της φωνής ή

τριχόπτωση. Οι γυναίκες πρέπει να επικοινωνήσουν με το γιατρό τους εάν παρατηρήσουν κάποια από τις ανωτέρω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Intrinsa δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τεστοστερόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που πάσχουν ή έπασχαν κατά το παρελθόν από καρκίνο του μαστού ή κάποια άλλη μορφή οιστρογόνο-εξαρτώμενου καρκίνου, ή για τις οποίες συντρέχουν άλλοι λόγοι που τις κρίνουν ακατάλληλες να λάβουν φάρμακα που περιέχουν οιστρογόνα.

Οι γυναίκες που λαμβάνουν το Intrinsa πρέπει παράλληλα να λαμβάνουν οιστρογόνα, όχι όμως αυτά που ανήκουν στην κατηγορία των «συζευγμένων οιστρογόνων», καθώς ο συνδυασμός τους με το Intrinsa δεν είναι τόσο αποτελεσματικός όσο ο συνδυασμός άλλων τύπων οιστρογόνων με το Intrinsa.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Intrinsa;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Intrinsa υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια στοιχεία για το Intrinsa αναμένεται να υποβληθούν;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Intrinsa θα παρακολουθεί στενά ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως για παράδειγμα τις ανδρογόνες ανεπιθύμητες ενέργειές του. Η εταιρεία θα προβεί στην επανεξέταση όλων των ερευνών που βρίσκονται υπό εξέλιξη σχετικά με το Intrinsa προκειμένου να εξετάσει τους ενδεχόμενους μακροχρόνιους κινδύνους, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του μαστού, του καρκίνου του ενδομητρίου (βλεννογόνος της μήτρας) και ανεπιθύμητων ενεργειών που επηρεάζουν την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία. Η εταιρεία θα παρέχει, επίσης, εκπαιδευτικό πρόγραμμα για γιατρούς και ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Intrinsa:

Στις 28 Ιουλίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Intrinsa. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία Warner Chilcott UK Ltd. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά την παρέλευση του οποίου δύναται να ανανεωθεί..

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Intrinsa διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Intrinsa, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2010.