



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/755597/2017  
EMA/H/C/004138

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Intrarosa

## prasteronum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Intrarosa. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Intrarosa používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Intrarosa, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Intrarosa a k čemu se používá?

Intrarosa je léčivý přípravek, který se používá k léčbě středně závažných až závažných příznaků atrofie zevních rodidel a pochvy u postmenopauzálních žen. U žen s atrofií zevních rodidel a pochvy se stěna vagíny a okolních tkání ztenčí, což může způsobit příznaky jako suchost, podráždění a bolest genitální oblasti a bolestivý pohlavní styk.

Přípravek Intrarosa obsahuje léčivou látku prasteron, která je rovněž známá jako dehydroepiandrosteron (DHEA).

### Jak se přípravek Intrarosa používá?

Přípravek Intrarosa je dostupný ve formě pesaru 6,5 mg. Pesar si ženy zavádějí do vagíny jednou denně, před spaním.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



## **Jak přípravek Intrarosa působí?**

U žen po menopauze je ztenčení tkání v pochvě a jejím okolí způsobeno poklesem hladin pohlavního hormonu estrogenu.

Léčivá látka přípravku Intrarosa, prasteron, se po zavedení do pochvy přemění na pohlavní hormony estrogenu a androgeny. V důsledku zvýšení hladin estrogenu se zvyšuje počet povrchových buněk v tkáních v okolí pochvy, a tím dochází ke zmírnění příznaků atrofie pochvy.

## **Jaké přínosy přípravku Intrarosa byly prokázány v průběhu studií?**

Ve dvou studiích zahrnujících 813 postmenopauzálních žen s atrofií pochvy a zevních rodidel bylo zjištěno, že léčba přípravkem Intrarosa byla při zmírňování příznaků ztenčování (atrofie) poševních tkání účinnější než placebo (neúčinný přípravek).

V obou studiích bylo podáváno 6,5 mg přípravku Intrarosa jednou denně po dobu 12 týdnů. Výsledky ukázaly, že počet povrchových buněk (který obvykle při atrofii klesá) se zvýšil o 6 % a 10 % u přípravku Intrarosa ve srovnání s přibližně 1 % a 2 % při užívání placeba. U přípravku Intrarosa rovněž došlo ke snížení počtu parabazálních buněk (který při atrofii obvykle stoupá) o 42 % a 47 % ve srovnání s 2 % a 12 % u placeba.

Kromě toho byla léčba přípravkem Intrarosa lepší při zvyšování kyselosti v pochvě (která se obvykle při atrofii stává méně kyselou), přičemž hodnoty pH se v souvislosti s užíváním přípravku Intrarosa snížily o 0,9 a 1,0 a u placeba o 0,2 a 0,3.

U pacientek, které používaly přípravek Intrarosa, došlo k mírnému snížení bolestivosti během pohlavního styku, což byl podobný nebo lepší účinek než účinek pozorovaný u pacientek užívajících placebo. Bolest během pohlavního styku byla hodnocena pacientkami s použitím standardní stupnice v rozmezí od 0 (bez bolesti) do 3 (silná bolest). Při užívání přípravku Intrarosa poklesla bolestivost o 1,3 a 1,4 bodu ve srovnání s poklesem o 0,9 a 1,1 bodu u placeba. Účinek pozorovaný ve skupině s placebem byl vysvětlen lubrikačním účinkem excipientu.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Intrarosa?**

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Intrarosa (který může postihnout až 1 osobu z 10) je výtok z pochvy. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Intrarosa je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Intrarosa nesmí být používán u pacientek s těmito stavy: genitální krvácení, u něhož nebyla diagnostikována příčina, známé nebo domnělé onemocnění karcinomem prsu závislým na estrogenu, v minulosti prodělaná rakovina prsu, neléčená endometriální hyperplazie (zhrubnutí sliznice dělohy), akutní (krátkodobé) onemocnění jater, v minulosti prodělané onemocnění jater, kdy jsou jaterní testy stále abnormální, výskyt žilního tromboembolismu (tvorba krevních sraženin v žilách) v minulosti nebo současnosti, trombofilní poruchy (abnormální srážení krve), aktivní nebo nedávné arteriální tromboembolické onemocnění (onemocnění způsobené krevními sraženinami v tepnách), porfyrie (neschopnost štěpit chemické látky nazývané porfyriny). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Intrarosa schválen?**

Bylo prokázáno, že přípravek Intrarosa zlepšuje strukturu vaginálních tkání a má mírný účinek na bolest během sexuálního styku. Přípravek Intrarosa má přijatelný bezpečnostní profil.

Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Intrarosa převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Intrarosa?**

Společnost, která přípravek Intrarosa dodává na trh, byla požádána, aby provedla studii toho, jak se léčivý přípravek používá v klinické praxi, včetně toho, zda se používá v souladu se schválenými informacemi o přípravku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Intrarosa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Intrarosa**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Intrarosa je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Intrarosa naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.