



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Intrarosa

prasterón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Intrarosa. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Intrarosa.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Intrarosa, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Intrarosa a na čo sa používa?

Liek Intrarosa sa používa na liečbu žien po menopauze, ktoré majú stredne závažné až závažné príznaky atrofie vulvy a vagíny. U žien s atrofiou vulvy a vagíny sa stena vagíny a okolité tkanivá stenčujú, čo môže spôsobiť rôzne príznaky, ako je suchosť, podráždenie a citlivosť v okolí genitálnej oblasti, a bolestivý sexuálny styk.

Liek Intrarosa obsahuje účinnú látku prasterón, známy tiež ako dehydroepiandrosterón (DHEA).

Ako sa liek Intrarosa používa?

Liek Intrarosa je k dispozícii ako vaginálny čapík 6,5 mg. Ženy si majú zaviesť vaginálny čapík do vagíny jedenkrát denne pred spaním.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Intrarosa účinkuje?

U žien po menopauze je stenčovanie tkanív vo vagíne a okolo nej spôsobené poklesom hladiny pohlavného hormónu estrogénu.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Účinná látka lieku Intrarosa, prasterón, sa po zavedení do vagíny mení na pohlavné hormóny estrogény a androgény. V dôsledku zvýšenia hladiny estrogénov sa zvýši počet povrchových buniek v tkanivách vo vagíne a okolo nej, čo zmierňuje príznaky vaginálnej atrofie.

Aké prínosy lieku Intrarosa boli preukázané v štúdiách?

V dvoch štúdiách zahŕňajúcich 813 žien po menopauze s atrofiou vagíny a vulvy sa zistilo, že liečba liekom Intrarosa je pri zmiernovaní príznakov stenčovania (atrofie) vaginálnych tkanív účinnejšia než placebo (zdanlivý liek).

V oboch štúdiách sa liek Intrarosa podával v dávke 6,5 mg jedenkrát denne počas 12 týždňov. Výsledky preukázali, že počet povrchových buniek (ktorý zvyčajne pri atrofii klesá), sa zvýšil o 6 % a 10 % pri použití lieku Intrarosa v porovnaní s asi 1 % a 2 % pri použití placeba. Znížil sa aj počet parabazálnych buniek (ktorý sa zvyčajne pri atrofii zvyšuje) o 42 % a 47 % pri použití lieku Intrarosa v porovnaní s asi 2 % a 12 % pri použití placeba.

Okrem toho bol liek Intrarosa účinnejší pri zvyšovaní kyslosti vo vagíne (ktorej kyslosť je pri atrofii zvyčajne nižšia), pričom hodnoty pH sa znížili o 0,9 a 1,0 pri použití lieku Intrarosa a o 0,2 a 0,3 pri použití placeba.

U pacientok používajúcich liek Intrarosa sa pozorovalo malé zmiernenie bolesti počas sexuálneho styku, ktoré bolo podobné alebo lepšie ako účinok pozorovaný u pacientok užívajúcich placebo. Pacientky hodnotili svoju bolesť počas sexuálneho styku pomocou štandardnej stupnice v rozsahu od 0 (žiadna bolesť) do 3 (závažná bolesť). Bolesť sa zmiernila o 1,3 a 1,4 bodu pri použití lieku Intrarosa v porovnaní s 0,9 a 1,1 bodu pri použití placeba. Účinok pozorovaný v skupine používajúcej placebo bol vysvetlený lubrikačným účinkom pomocnej látky.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Intrarosa?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Intrarosa (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10) je vaginálny výtok. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Intrarosa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Intrarosa sa nesmie používať u pacientok s týmito ochoreniami: genitálne krvácanie bez diagnostikovanej príčiny, známa rakovina prsníka alebo podozrenie na rakovinu prsníka alebo rakovina závislá od estrogénov, rakovina prsníka v minulosti, neliečená endometriálna hyperplázia (zhrubnutie výstelky maternice), akútne (krátkodobé) ochorenie pečene, ochorenie pečene v minulosti, ak sú testy na funkciu pečene stále abnormálne, žilová tromboembólia (vytváranie krvných zrazenín v žilách) v súčasnosti alebo v minulosti, trombofilné poruchy (abnormálne zrážanie krvi), aktívne alebo nedávne arteriálne tromboembolické ochorenie (ochorenie spôsobené krvnými zrazeninami v tepnách), porfýria (neschopnosť rozkladať chemické látky nazývané porfyríny). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Intrarosa povolený?

Preukázalo sa, že liek Intrarosa zlepšuje štruktúru vaginálnych tkanív a má mierny účinok na bolesť počas sexuálneho styku. Liek má prijateľný bezpečnostný profil.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Intrarosa sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Intrarosa?

Spoločnosť, ktorá liek Intrarosa uvádza na trh, bola požiadaná, aby uskutočnila štúdiu o používaní lieku v klinickej praxi vrátane toho, či sa liek používa podľa schválených informácií o lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Intrarosa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Intrarosa

Úplné znenie správy EPAR o lieku Intrarosa sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Intrarosa, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.