



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Intrarosa

prasteron

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Intrarosa. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Intrarosa ska användas.

Praktisk information om hur Intrarosa ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Intrarosa och vad används det för?

Intrarosa är ett läkemedel som används för att behandla kvinnor efter klimakteriet med måttliga till svåra symtom på atrofi i underlivet (vulvovaginal atrofi). Hos kvinnor med vulvovaginal atrofi blir slidans vägg och de omgivande vävnaderna tunnare vilket kan leda till symtom såsom torrhet, irritation och ömhet i genitalområdet, liksom smärta under samlag.

Intrarosa innehåller den aktiva substansen prasteron, även kallad dehydroepiandrosteron (DHEA).

Hur används Intrarosa?

Intrarosa finns som ett 6,5 mg vagitorium. Kvinnor ska föra in vagitoriet i slidan, en gång dagligen, vid sänggåendet.

Läkemedlet är receptbelagt. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Intrarosa?

Hos kvinnor som har passerat klimakteriet blir vävnaderna i och runt slidan tunnare av de sjunkande halterna av könshormonet östrogen.



Den aktiva substansen i Intrarosa, prasteron, omvandlas till könshormonerna östrogener och androgener när Intrarosa förts in i slidan. De stigande östrogennivåerna gör att antalet ytliga celler i vävnaderna i och runt slidan ökar, vilket lindrar symtomen på vaginal atrofi.

Vilken nytta med Intrarosa har visats i studierna?

I två studier på 813 kvinnor efter klimakteriet med vulvovaginal atrofi fann man att behandling med Intrarosa var effektivare än placebo (en överksam behandling) när det gällde att minska tecken på förtunning (atrofi) av de vaginala vävnaderna.

I båda studierna gavs 6,5 mg Intrarosa en gång dagligen under 12 veckor. Resultaten visade att antalet ytliga celler (som vanligtvis minskar vid atrofi) ökade med 6 procent respektive 10 procent med Intrarosa jämfört med cirka 1 procent respektive 2 procent med placebo. Med Intrarosa sågs också en minskning av antalet parabasala celler (som vanligtvis ökar vid atrofi) med 42 procent respektive 47 procent, jämfört med 2 procent respektive 12 procent med placebo.

Dessutom var behandling med Intrarosa bättre på att öka aciditeten i slidan (som vanligtvis blir mindre sur vid atrofi), med pH-värden som sjönk med 0,9 och 1,0 med Intrarosa och med 0,2 och 0,3 med placebo.

Patienterna som tog Intrarosa hade en måttlig minskning av smärtan under samlag, vilket liknade eller var bättre än effekten hos patienterna som tog placebo. Smärta under samlag bedömdes av patienterna själva med hjälp av en vanlig skattningsskala från 0 (ingen smärta) till 3 (svår smärta). Smärtan minskade med 1,3 och 1,4 poäng med Intrarosa jämfört med 0,9 och 1,1 poäng med placebo. Den effekt som sågs i placebogruppen förklarades som den smörjande effekten av hjälpämnet.

Vilka är riskerna med Intrarosa?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Intrarosa (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är flytning från slidan. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Intrarosa finns i bipacksedeln.

Intrarosa får inte ges till patienter med följande tillstånd: genital blödning utan känd orsak, känd eller misstänkt bröstcancer eller östrogenberoende cancer, tidigare bröstcancer, obehandlad endometriehyperplasi (förtjockning av livmoderslemhinnan), akut (kortvarig) leversjukdom, tidigare leversjukdom där leverfunktionstester fortfarande är onormala, tidigare eller nuvarande venös tromboemboli (blodproppsbildning i venerna), trombofilistörningar (onormal blodkoagulation), pågående eller nyligen inträffad arteriell tromboembolisk sjukdom (sjukdom orsakad av blodproppar i artärerna), porfyri (oförmåga att bryta ner kemiska ämnen som kallas porfyriker). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Intrarosa?

Intrarosa har visat sig förbättra strukturen av de vaginala vävnaderna och ha en måttlig effekt på smärta under samlag. Läkemedlet har en godtagbar säkerhetsprofil.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att nyttan med Intrarosa är större än riskerna och rekommenderade att Intrarosa skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Intrarosa?

Företaget som marknadsför Intrarosa måste utföra en studie om hur läkemedlet används i klinisk praxis, inräknat en undersökning av om det används i enlighet med den godkända produktinformationen.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Intrarosa har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Intrarosa

EPAR för Intrarosa finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Intrarosa finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.