



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de octubre de 2010
EMA/632261/2010
EMA/H/C/000634/II/0013

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de una modificación de la autorización de comercialización de Intrinsa (testosterona)

El 22 de septiembre de 2010, Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) su deseo de retirar su solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Intrinsa por la que se ampliaba el tratamiento a todas las mujeres posmenopáusicas con trastorno de deseo sexual hipoactivo.

¿Qué es Intrinsa?

Intrinsa es un parche transdérmico (un parche que libera un medicamento que se absorbe a través de la piel). El parche libera 300 microgramos del principio activo testosterona a lo largo de 24 horas.

Intrinsa se autorizó en julio de 2006. Ya se utiliza para el tratamiento de las mujeres con trastorno de deseo sexual hipoactivo (TDSH, falta de pensamientos y de deseo sexuales) a las que se han extirpado el útero y los ovarios en una intervención quirúrgica. Estas mujeres también recibirán tratamiento con un estrógeno (una hormona sexual femenina).

¿A qué uso estaba destinado Intrinsa?

Intrinsa iba a utilizarse para tratar el TDSH en las mujeres posmenopáusicas que recibían o no tratamiento hormonal. Se pretendía incluir a todas las mujeres que ya hubieran pasado la menopausia y no sólo a aquellas con «menopausia quirúrgica» como consecuencia de la extirpación del útero o los ovarios.



¿Cómo está previsto que actúe Intrinsa?

Se espera que Intrinsa actúe del mismo modo que lo hace en las mujeres sometidas a una intervención quirúrgica para la extirpación del útero y ambos ovarios.

El principio activo de Intrinsa, la testosterona, es una hormona sexual natural que producen los varones y, en menor medida, las mujeres. Las concentraciones bajas de testosterona se han asociado a una disminución del deseo sexual y a reducciones de los pensamientos y la excitación sexuales. La cantidad de testosterona en la sangre disminuye después de la menopausia. Se esperaba que, en las mujeres posmenopáusicas, Intrinsa liberase testosterona a través de la piel para su absorción en la circulación sanguínea con el fin de alcanzar concentraciones de testosterona equiparables a las observadas antes de la menopausia.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de cuatro estudios realizados con un total de 2245 mujeres con TDSH. Algunas de las mujeres se habían sometido a una extirpación quirúrgica del útero y ambos ovarios, mientras que otras eran mujeres posmenopáusicas que conservaban el útero y los ovarios. Les administraron Intrinsa o un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio de eficacia principal se basó en la frecuencia con que las mujeres tenían «relaciones sexuales satisfactorias».

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud se encontraba en fecha posterior al «día 90». Esto significa que el CHMP ya había evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado dos listas de preguntas. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a las listas de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Intrinsa no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de todas las mujeres posmenopáusicas con TDSH. El CHMP observó que los datos a largo plazo sobre la seguridad del medicamento en este grupo de pacientes más amplio eran insuficientes, por lo que consideró que los beneficios del medicamento no superaban a los riesgos en este grupo de mujeres.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

El escrito de retirada remitido por la empresa a la EMEA para notificar la retirada la solicitud puede encontrarse en la pestaña «All documents».

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos / programas de uso compasivo?

La empresa informó al CHMP de que no tenía consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Intrinsa. Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

¿En qué situación queda Intrinsa para su indicación actual?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Intrinsa para el tratamiento del TDSH en las mujeres a las que se han extirpado el útero y los ovarios.

El texto completo del Informe Público Europeo de Evaluación de Intrinsa puede encontrarse en la página web de la Agencia, en [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).