



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Intrinsa

testosterona

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Intrinsa. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Intrinsa?

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

¿Para qué se utiliza Intrinsa?

Intrinsa se utiliza para tratar la ausencia de fantasías y deseos sexuales ligada a inquietud en mujeres cuyo útero (matriz) y ovarios han sido extirpados. Se utiliza en pacientes que ya estén tomando un estrógeno (una hormona sexual femenina).

Este medicamento sólo podrá obtenerse con receta médica.

¿Cómo se usa Intrinsa?

Intrinsa está indicado como tratamiento continuado, en forma de un parche dos veces por semana. El parche se aplica en la piel seca y limpia del abdomen inferior (en la tripa, por debajo de la cintura). El parche permanecerá sobre la piel por espacio de tres o cuatro días, y a continuación será sustituido por otro nuevo en un lugar diferente. No deberá emplearse en la misma zona hasta siete días después, como mínimo.

La paciente puede tardar más de un mes en experimentar una mejoría. Si la paciente no experimenta ninguna mejoría al cabo de entre tres y seis meses después del tratamiento, debe ponerse en contacto con su médico y solicitar una revisión del tratamiento.



¿Cómo actúa Intrinsa?

El principio activo de Intrinsa, la testosterona, es una hormona sexual natural que segregan los varones y, en menor medida, las mujeres. Las concentraciones bajas de testosterona se han asociado a inapetencia sexual y pérdida de las fantasías y la estimulación sexual. En las mujeres a las que se han extirpado la matriz y los ovarios la cantidad de testosterona segregada se reduce a la mitad. Intrinsa libera testosterona a la circulación sanguínea a través de la piel para conseguir que la paciente obtenga niveles de testosterona similares a los que tenía antes de la extirpación de la matriz y los ovarios.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Intrinsa?

Como la testosterona es un principio activo conocido que ya se usa en otros medicamentos, la compañía empleó los datos de la bibliografía ya publicada además de llevar a cabo sus propios estudios. En los dos estudios principales participaron 1 095 mujeres con una media de 49 años de edad que recibieron Intrinsa durante un año. Intrinsa se comparó con un placebo (un parche carente de principio activo). Los estudios utilizaron un cuestionario especial para medir el interés y la actividad sexuales registrando el número de episodios sexuales satisfactorios en un periodo de cuatro semanas. El principal criterio para evaluar la eficacia se basó en el cambio de puntuación del cuestionario desde el momento en que se inició el estudio y al cabo de seis meses de tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Intrinsa durante los estudios?

Intrinsa fue más eficaz que el placebo. Al cotejar los resultados de ambos estudios, las mujeres que utilizaron Intrinsa presentaban como promedio un número 1,07 superior de episodios sexuales en comparación con las mujeres que utilizaron el placebo durante cuatro semanas. Por término medio, las mujeres que presentaban tres episodios sexuales satisfactorios durante un periodo de cuatro semanas antes del tratamiento tuvieron alrededor de cinco episodios cada cuatro semanas después de utilizar Intrinsa durante seis meses. En cambio, las mujeres que utilizaron el placebo tuvieron alrededor de cuatro episodios en un periodo de cuatro semanas pasados seis meses.

¿Cuál es el riesgo asociado a Intrinsa?

Los efectos secundarios más comunes observados con Intrinsa (observados en más de uno de cada diez pacientes) son hirsutismo (incremento del crecimiento del vello, especialmente en el mentón y el labio superior) y reacciones en la zona de aplicación del parche (enrojecimiento y picor). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Intrinsa puede consultarse en el prospecto.

Como la testosterona es una hormona sexual masculina, deberá vigilarse a las mujeres tratadas con Intrinsa por si aparecen efectos adversos relacionados con la acción «androgénica» de la testosterona (desarrollo de características masculinas, como crecimiento de vello en la cara, agravamiento de la voz o caída del cabello). Las mujeres que noten cualquiera de estos efectos deberán ponerse en contacto con su médico.

Intrinsa no debe utilizarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la testosterona o a cualquier otro de sus componentes. Tampoco debe usarse en las mujeres que tengan o hayan tenido cáncer de mama u otro cáncer dependiente de estrógenos, ni en aquellas con afecciones que las impidan tomar medicamentos que contengan estrógenos.

Las mujeres que utilizan Intrinsa deben usar también estrógenos pero no del tipo de los llamados «estrógenos conjugados» ya que esta combinación no es tan eficaz como la combinación de otros tipos de estrógenos con Intrinsa.

¿Por qué se ha aprobado Intrinsa?

El CHMP decidió que los beneficios de Intrinsa son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué información falta todavía sobre Intrinsa?

La compañía que fabrica Intrinsa vigilará atentamente algunos de los efectos secundarios de Intrinsa, como los efectos androgénicos. La compañía examinará todos los estudios en curso con Intrinsa para examinar los potenciales riesgos a largo plazo incluido el cáncer de mama, el cáncer endometrial (cáncer de la pared uterina) y los efectos secundarios sobre el corazón y los vasos sanguíneos. La compañía también presentará un plan de formación para médicos y pacientes.

Otras informaciones sobre Intrinsa:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Intrinsa a Warner Chilcott UK Ltd. el 28 de julio de 2006. La autorización de comercialización tiene una validez de cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El texto completo del EPAR de Intrinsa puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Intrinsa, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2010.