

21. oktoober 2010
EMA/632261/2010
EMA/H/C/000634/II/0013

Teabedokument

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave Intrinsa (testosteroon)

22. septembril 2010 teatas ettevõtte Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Limited ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Intrinsa müügiloa muutmistaotlus, et laiendada ravi kõikidele hüpoaktiivse seksuaalsoovi häirega menopausijärgses eas naistele.

Mis on Intrinsa?

Intrinsa on transdermaalne plaaster (ravimi manustamiseks naha kaudu). Plaastrist vabaneb 300 µg toimeainet testosterooniga ööpäevas.

Intrinsa sai müügiloa 2006. aasta juulis. Ravim on juba kasutusel selliste hüpoaktiivse seksuaalsoovi häirega (*HSDD – hypoactive sexual desire disorder*, seksuaalsete mõtete ja seksuaalsoovi puudumine) naiste raviks, kelle emakas ja mõlemad munasarjad on kirurgiliselt eemaldatud. Need naised kasutavad ka östrogeeni (naissuguhormoon).

Milleks kavatseti Intrinsat kasutada?

Intrinsat kavatseti kasutada HSDD raviks hormoonravi saavatel ja mittesaavatel menopausijärgses eas naistel. Näidustus pidi hõlmama kõiki menopausiga naisi: nii neid, kelle menopaus oli esile kutsutud emaka ja munasarjade eemaldamisega, kui ka menopausijärgses eas naisi.

Milline on Intrinsa eeldatav toime?

Intrinsa peaks toimima samamoodi kui see toimib naistel, kelle emakas ja mõlemad munasarjad on kirurgiliselt eemaldatud.

Intrinsa toimeaine testosteroon on looduslik suguhormoon, mida tekib meeste ja vähemal määral naiste organismis. Seksuaalhuvi, soovi ja erutuse vähesust on seostatud testosterooni väikese

sisaldusega veres. Testosterooni hulk veres väheneb pärast menopausi. Intrinsa pidi vabastama testosterooni menopausijärgses eas naistele vereringesse naha kaudu, suurendades testosteroonisisalduse menopausieelsele tasemele.

Mis dokumendid esitas ettevõtte inimravimite komiteele oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused neljast uuringust, milles osales kokku 2245 HSDD-ga naist. Uuringutes osalesid nii naised, kelle emakas ja mõlemad munasarjad olid kirurgiliselt eemaldatud, kui ka menopausijärgses eas naised, kelle emakas ja munasarjad ei olnud eemaldatud. Osalejatele anti kas Intrinsa või platseebot (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitajaks oli rahuldust pakkuva seksuaalse aktiivsuse episoodide esinemise sagedus naistel.

Millises järgus oli taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli kestnud 90 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. See tähendab, et inimravimite komitee oli ettevõtte esitatud dokumentidega tutvunud ja koostanud ettevõtte vastamiseks kaks küsimuste loetelu. Inimravimite komitee oli ettevõtte esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi inimravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Intrinsa kasutamist kõikide HSDD-ga menopausijärgses eas naiste raviks ei ole võimalik heaks kiita. Inimravimite komitee märkis, et pikaajalisi andmeid ravimi ohutuse kohta kõnealuses suuremas patsiendirühmas ei ole piisavalt, ja oli seepärast arvamusel, et ravimi kasulikkus nendel naistel ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?

Ettevõtte kiri, milles ta teatab ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud jaotises „All documents“.

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Intrinsa kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

Kuidas mõjutab tagasivõtmine Intrinsa kasutamist selle praeguse näidustuse raviks?

Tagasivõtmine ei avalda mõju Intrinsa kasutamisele HSDD ravis naistel, kelle emakas ja mõlemad munasarjad on eemaldatud.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Intrinsa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.