

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

Kokkuvõte üldsusele

Intrarosa

prasteroon

See on ravimi Intrarosa Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Intrarosa kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Intrarosa kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Intrarosa ja milleks seda kasutatakse?

Intrarosa on ravim, mida kasutatakse mõõdukate kuni raskete häbemeatroofia ja atroofilise tupepõletiku sümptomitega menopausijärgsete naiste raviks. Häbemeatroofia ja atroofilise tupepõletikuga naistel on tupesein ja ümbritsevad koed õhenenud, mis võib põhjustada selliseid sümptomeid nagu genitaalpiirkonna kuivus, ärritus ja valulikkus ning valu vahekorra ajal.

Intrarosa sisaldab toimeainena prasterooni, mida nimetatakse ka dehüdroepiandrosterooniks (DHEA).

Kuidas Intrarosat kasutatakse?

Intrarosat turustatakse 6,5 mg vaginaalsuposiidina. Vaginaalsuposiit tuleb tuppe sisestada üks kord ööpäevas enne magamaminekut.

Intrarosa on retseptiravim. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Intrarosa toimib?

Menopausijärgsetel naistel tekib organismis vähem östrogeeni (naissuguhormoon) ning tupe limaskest ja ümbritsevad koed seetõttu õhenevad.



Intrarosa toimeaine prasteroon muutub tuppe sisestatuna östrogeenideks ja androgeenideks (suguhormoonid). Östrogeenisalduse suurenemise toimet tekib tupe limaskestas ja ümbritsevates kudedes rohkem pindmisi rakke, aidates leevendada atroofilise tupepõletiku sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Intrarosa kasulikkus?

Kahes uuringus, milles osales 813 häbemeatroofia ja atroofilise tupepõletikuga menopausijärgset naist, oli Intrarosa-ravi tupe limaskesta õhenemise (atroofia) sümptomite vähendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim).

Mõlemas uuringus kasutasid naised Intrarosat annuses 6,5 mg üks kord ööpäevas 12 nädala jooksul. Tulemustest nähtus, et pindmiste rakkude arv (mis atroofia korral enamasti väheneb) suurenes Intrarosaga 6% ja 10% ning platseeboga 1% ja 2% võrra. Samuti täheldati parabasaalsete rakkude arvu (mis atroofia korral enamasti suureneb) vähenemist – Intrarosaga vähenes see 42% ja 47% ning platseeboga 2% ja 12% võrra.

Peale selle vähendas Intrarosa-ravi paremini tupe happesust (atroofia korral see enamasti suureneb) – Intrarosaga vähenesid pH-väärtused 0,9 ja 1,0 ühiku ning platseeboga 0,2 ja 0,3 ühiku võrra.

Intrarosat kasutanud patsientidel vähenes vahekorraaegne valu mõõdukalt määral ning võrreldes platseeboga oli toime sarnane või parem. Vahekorraaegset valu hindasid patsiendid ise standardisel hindamisskaalal 0st (valu puudub) 3-ni (tugev valu). Intrarosaga vähenes valu 1,3 ja 1,4 punkti ning platseeboga 0,9 ja 1,1 punkti võrra. Platseeborühmas täheldatud toimet võis selgitada sellega, et platseebo sisaldas libestava toimega abiainet.

Mis riskid Intrarosaga kaasnevad?

Intrarosa kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st) on tupevoolus. Intrarosa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Intrarosat ei tohi kasutada järgmiste haigusseisunditega patsientidel: diagnoosimata genitaalverejooksud, teadaolev või kahtlustatav rinnavähk või östrogeensõltuv vähk, varasem rinnavähk, endomeetriumi hüperplaasia (emaka limaskesta paksenemine), mis on jäänud ravimata, äge (lühiajaline) maksahaigus, varasem maksahaigus, kui maksafunktsiooni testide tulemused ei ole normaliseerunud, varasem või praegune venoosne trombemboolia (verehüübed veenides), trombofiilsed häired (ebanormaalne verehüübimine), aktiivne või hiljutine arteriaalne trombemboolia (haigus, mida põhjustavad verehüübed arterites), porfüüria (suutmatus lagundada keemilisi aineid porfüriine). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Intrarosa heaks kiideti?

Tõendite põhjal parandab Intrarosa tupe limaskesta struktuuri ja leevendab mõõdukalt valu vahekorra ajal. Ravimi ohutusprofiil on vastuvõetav.

Seetõttu leidis Euroopa Ravimiamet, et Intrarosa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Intrarosa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Intrarosa turustaja peab korraldama uuringu ravimi kasutamise kohta kliinilises praktikas, uurides sealhulgas, kas seda kasutatakse kooskõlas heakskiidetud ravimiteabega.

Intrarosa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Intrarosa kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Intrarosa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Intrarosaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.