



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Intrinsa testosteroon

Käesolev dokument on ravimi Intrinsa Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Intrinsa?

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

Milleks Intrinsat kasutatakse?

Intrinsat kasutatakse naiste ravimiseks, kellel on eemaldatud emakas ja mõlemad munasarjad ning kellel puudub seksuaalne huvi ja soov, kui see neid häirib. Seda kasutatakse patsientidel, kes kasutavad juba östrogeeni (naissuguhormooni).

Intrinsa on retseptiravim.

Kuidas Intrinsat kasutatakse?

Intrinsat kasutatakse pideva ravina, üks plaaster kaks korda nädalas. Plaaster asetatakse alakõhu (allpool vööd) kuivale puhtale nahale. Plaaster jäetakse nahale 3–4 päevaks ning asendatakse siis teises kohas uuega. Sama kohta tohib kasutada alles vähemalt 7 päeva pärast.

Patsiendi seisundi paranemiseks võib kuluda rohkem kui kuu. Kui patsiendi seisund ei parane 3–6-kuulise ravi järel, peab ta pöörduma arsti poole, et tema ravi uuesti läbi vaadataks.



Kuidas Intrinsa toimib?

Intrinsa toimeaine testosteroon on looduslik suguhormoon, mis tekib meeste ja vähemal määral naiste organismis. Seksuaalse huvi, soovi ja erutuse vähesust on seostatud testosterooni vähese sisaldusega veres. Naistel, kellel on emakas ja munasarjad eemaldatud, väheneb testosterooni tekkimine poole võrra. Intrinsa vabastab testosterooni naha kaudu vereringesse, kus saavutatav testosteroonisisaldus on sama kui emaka ja munasarjade eemaldamise eel.

Kuidas Intrinsat uuriti?

Kuna testosteroon on tuntud toimeaine, mida kasutatakse ka teistes ravimites, kasutas ettevõtte peale oma uuringute ka kirjanduses avaldatud andmeid. Kahes Intrinsa efektiivsuse põhiuuringus osales 1095 naist (keskmine vanus 49 aastat), kes kasutasid Intrinsat kuni ühe aasta jooksul. Intrinsa toimet võrreldi platseebo (toimeaineta plaastri) toimega. Uuringutes kasutati seksuaalse huvi ja aktiivsuse (sugulise rahulduse saamise kordade arv 4 nädala jooksul) mõõtmiseks spetsiaalselt koostatud küsimustikku. Efektiivsuse põhinäitaja oli küsimustiku punktide arvus toimunud muutus võrrelduna uuringu eel ja pärast 6-kuulist ravi.

Milles seisneb uuringute põhjal Intrinsa kasulikkus?

Intrinsa oli platseebost efektiivsem. Kahe uuringu tulemuste ühises analüüsis oli Intrinsat kasutanud naistel võrreldes platseebot kasutanud naistega sugulise rahulduse saamise kordade arv 4 nädala jooksul keskmiselt 1,07 võrra suurem. Naistel, kellel oli enne ravi sugulise rahulduse saamise kordi 4 nädala jooksul keskmiselt 3, oli pärast Intrinsa kasutamist 6 kuu jooksul rahulduse saamise kordi 4 nädala jooksul 5. Seevastu kuue kuu jooksul platseebot kasutanud naistel oli uuringu lõpuks 4 nädala jooksul keskmiselt 4 rahulduse saamise korda.

Mis riskid Intrinsaga kaasnevad?

Intrinsa kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on hirsutism (liigkarvasus, peamiselt lõual ja ülahuulel) ja plaastri paigaldamiskoha reaktsioonid (punetus ja sügelus). Intrinsa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Et testosteroon on meessuguhormoon, tuleb Intrinsat kasutavaid naisi jälgida androgeensete kõrvalnähtude (mehelike omaduste kujunemine) tekkimise suhtes, näiteks karvakasv näol, hääle jämenemine, juuste väljalangemine. Naised, kes märkavad endal nimetatud kõrvalnähte, peavad pöörduma arsti poole.

Intrinsat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla testosterooni või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada ka naised, kellel on olnud rinnavähk või muu östrogeenist sõltuv vähivorm või muud seisundid, mille tõttu nad ei saa kasutada östrogeeni sisaldavaid ravimeid.

Intrinsat kasutavad naised peaksid kasutama ka östrogeene, kuid mitte konjugeeritud östrogeene, sest ravi nendega kombineerimine on vähem efektiivne.

Miks Intrinsa heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Intrinsa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Milliseid andmeid Intrinsa kohta veel oodatakse?

Intrinsa tootja jälgib edaspidi hoolikalt Intrinsa teatud kõrvalnähte, näiteks androgeenseid kõrvalnähte. Tootja vaatab läbi kõikide Intrinsaga tehtavate uuringute tulemused, et uurida võimalikke pikaajalisi riske, nagu rinnavähk, emakalimaskesta vähk, südame ja veresoonkonnaga seotud kõrvalnähud. Tootja esitab teabekava arstidele ja patsientidele.

Muu teave Intrinsa kohta

Euroopa Komisjon andis Intrinsa müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. juulil 2006. Müügiloa hoidja on Warner Chilcott UK Ltd. Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Intrinsa kohta on [siin](#). Kui vajate Intrinsaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2010.