

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

Kysymyksiä ja vastauksia

Myyntiluvan muutoshakemuksen peruuttaminen lääkevalmisteelta nimeltä Intrinsa (testosteroni)

Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Limited ilmoitti 22. syyskuuta 2010 lääkevalmistekomitealle virallisesti peruuttavansa Intrinsa-nimistä lääkevalmistetta koskevan myyntiluvan muutoshakemuksen, jonka tarkoituksena oli lisätä lääkevalmisteen käyttöaiheisiin kaikkien vaihdevuosisien jälkeisestä seksuaalisesta haluttomuudesta kärsivien naisten hoito.

Mitä Intrinsa on?

Intrinsa on depotlaastari (laastari, josta lääkeaine vapautuu ja imeytyy ihon läpi). Laastarista vapautuu 300 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta eli testosteronia 24 tunnin aikana.

Intrinsa hyväksyttiin heinäkuussa 2006. Sillä on jo hoidettu seksuaalisesta haluttomuudesta (seksuaalisten ajatusten ja seksuaalisen halun puute) kärsiviä naisia, joilta on poistettu kohtu ja molemmat munasarjat kirurgisesti. Näitä naisia hoidetaan lisäksi estrogeenilla (naissukupuolihormoni).

Mihin Intrinsaa oli tarkoitus käyttää?

Intrinsaa oli määrä käyttää vaihdevuosisien jälkeisestä seksuaalisuudesta haluttomuudesta kärsivien naisten hoitoon joko hormonihoidon kanssa tai ilman sitä. Lääkevalmisteella oli tarkoitus hoitaa kaikkia naisia, joiden vaihdevuodet olivat päättyneet, ei siis pelkästään niitä, joiden vaihdevuodet olivat päättyneet "kirurgisesti" kohdun tai munasarjojen poistamisen vuoksi.

Miten Intrinsan odotettiin vaikuttavan?

Intrinsan odotetaan vaikuttavan samalla tapaa kuin naisilla, joiden kohtu ja molemmat munasarjat on poistettu kirurgisesti.

Intrinsan vaikuttava aine, testosteroni, on luonnollinen sukupuolihormoni, jota miesten elimistö tuottaa. Myös naisten elimistö tuottaa sitä, mutta vähemmän kuin miehillä. Pieni testosteronipitoisuus on liitetty seksuaaliseen haluttomuuteen, ja sen ajatellaan vähentävän seksuaalisia ajatuksia ja kiihottumista. Testosteronin määrä veressä vähenee vaihdevuosien jälkeen. Vaihdevuosien jälkeistä aikaa elävillä naisilla Intrinsan odotettiin vapauttavan testosteronia ihon läpi verenkiertoon, jotta elimistön testosteronipitoisuus vastaisi vaihdevuosia edeltäneitä pitoisuuksia.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tuloksia neljästä tutkimuksesta, joihin osallistui yhteensä 2 245 seksuaalisesta haluttomuudesta kärsivää naista. Joidenkin naisten kohtu ja munasarjat oli poistettu kirurgisesti, kun taas toiset naiset elivät vaihdevuosien jälkeistä aikaa ilman että heiltä olisi poistettu kohtu tai munasarjat. Naisille annettiin joko Intrinsaa tai plaseboa (lumelääkettä). Tehokkuuden pääasiallinen mittari perustui siihen, kuinka usein naisilla oli ollut tyydyttäviä seksikokemuksia.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty 90 päivää, kun yhtiö peruutti sen. Siinä vaiheessa lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut kaksi kysymysluetteloa. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön kysymysluetteloon antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Arvioimiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloihin antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin peruuttamisajankohtana, ja sen alustava kanta oli, ettei Intrinsaa voida hyväksyä kaikkien vaihdevuosien jälkeisestä seksuaalisesta haluttomuudesta kärsivien naisten hoitoon. Lääkevalmistekomitea totesi, että tiedot lääkevalmisteen pitkäaikaisesta turvallisuudesta tässä isommassa potilasryhmässä olivat puutteelliset ja katsoi sen vuoksi, että lääkevalmisteen hyödyt näille naisille eivät olleet sen riskejä suuremmat.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on luettavissa kohdassa "Kaikki asiakirjat".

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Intrinsaa koskeviin klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin. Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa tai erityiskäyttöohjelmassa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Mitä Intrinsalle tapahtuu sen nykyisen käyttöaiheen osalta?

Intrinsan käytöstä ei ole seurauksia niille Intrinsalla hoidettaville seksuaalisesta haluttomuudesta kärsiville naisille, joiden kohtu ja molemmat munasarjat on poistettu.

Intrinsaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla kohdassa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.