

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Intrarosa

prasteroni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Intrarosa-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Intrarosin käytöstä.

Potilas saa Intrarosin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Intrarosa on ja mihin sitä käytetään?

Intrarosa on lääke, jota käytetään vaihdevuodet ohittaneiden naisten ulkosynnyttimien ja emättimen atrofian hoitoon, kun oireet ovat keskivaikeat tai vaikeat. Ulkosynnyttimien ja emättimen atrofiassa emättimen seinämä ja sitä ympäröivä kudος ohenee, mikä voi aiheuttaa oireita, kuten genitaalialueen kuivuutta, ärsytystä ja arkuutta sekä yhdyntäkipuja.

Intrarosin vaikuttava aine on prasteroni, joka tunnetaan myös nimellä dehydroepiandrosteroni (DHEA).

Miten Intrarosaa käytetään?

Intrarosaa on saatavana 6,5 mg:n emätinpuikkona. Emätinpuikko työnnetään emättimeen kerran vuorokaudessa nukkumaanmenon yhteydessä.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Intrarosa vaikuttaa?

Vaihdevuosien jälkeen emättimen ja sitä ympäröivien kudosten ohentuminen johtuu estrogeenisukupuolihormonin pitoisuuden vähenemisestä.



Intrarosan vaikuttava aine, prasteroni, muuntuu estrogeeneiksi ja androgeeneiksi (sukupuolihormoneja), kun valmiste työnnetään emättimeen. Estrogeenipitoisuuden suurenemisen seurauksena emättimen ja sitä ympäröivien kudosten pintasolujen määrä lisääntyy, mikä lievittää emättimen atrofian oireita.

Mitä hyötyä Intrarosasta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa tutkimuksessa, joissa oli mukana 813 vaihdevuodet ohittanutta ulkosynnyttimien ja emättimen atrofiasta kärsivää naista, havaittiin, että Intrarosa vähensi lumelääkettä tehokkaammin emätinkudosten ohenemisen (atrofian) oireita.

Kummassakin tutkimuksessa Intrarosaa annettiin 6,5 mg kerran vuorokaudessa 12 viikon ajan. Tulokset osoittivat, että pintasolujen määrä (joka normaalisti vähenee atrofiassa) suureni Intrarosa-hoidossa 6 prosenttia ja 10 prosenttia verrattuna lumehoidon 1 prosenttiin ja 2 prosenttiin. Parabasaalisolujen määrä (joka yleensä suurenee atrofiassa) väheni Intrarosa-hoidossa 42 prosenttia ja 47 prosenttia verrattuna lumehoidon 2 prosenttiin ja 12 prosenttiin.

Lisäksi Intrarosa-hoito lisäsi enemmän emättimen happamuutta (happamuus normaalisti vähenee atrofiassa): Intrarosa-hoidossa pH-arvot vähenivät 0,9 ja 1,0 yksikköä ja lumehoidossa 0,2 ja 0,3 yksikköä.

Intrarosaa käyttäneiden potilaiden yhdyntäkivut lievittyivät jonkin verran. Vaikutus oli samanlainen tai parempi kuin lumelääkettä saaneilla potilailla havaittu vaikutus. Potilaat arvioivat itse yhdyntäkipuja vakioasteikolla, jonka vaihteluväli oli 0:sta (ei kipua) 3:een (vaikea kipu). Kipu väheni 1,3 ja 1,4 pisteellä Intrarosa-hoidossa, kun taas lumehoidossa se väheni 0,9 ja 1,1 pisteellä. Lumehoidossa havaittu vaikutus selittyy apuaineen voitelevalla vaikutuksella.

Mitä riskejä Intrarosaan liittyy?

Intrarosan yleisin sivuvaikutus (jota saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä potilaasta) on emätinvuoto. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Intrarosan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Intrarosaa ei saa käyttää potilailla, joilla on jokin seuraavista: emätinverenvuoto, jonka syytä ei ole diagnosoitu, epäilty tai diagnosoitu rintasyöpä tai estrogeeniriippuvainen syöpä, aiempi rintasyöpä, hoitamaton kohdun limakalvon liikakasvu, akuutti (lyhytaikainen) maksasairaus, sairastettu maksasairaus, jossa maksan toimintaa mittaavien kokeiden tulokset eivät ole palautuneet normaaleiksi, aiemmin sairastettu tai parhaillaan hoidettava laskimotromboembolia (veritulppien muodostuminen laskimoihin), trombofiliset häiriöt (poikkeavuudet veren hyytymisessä), aktiivinen tai hiljattain sairastettu valtimon tromboembolinen sairaus (valtimoveritulppien aiheuttama sairaus), porfyria (kyvyttömyys hajottaa porfyriini-nimisiä kemikaaleja). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Intrarosa on hyväksytty?

Intrarosan on osoitettu parantavan emätinkudosten rakennetta ja lievittävän jossain määrin yhdyntäkipuja. Lääkevalmisteen turvallisuusprofiili on hyväksyttävä.

Tämän johdosta Euroopan lääkevirasto katsoi, että Intrarosan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Intrarosan turvallinen ja tehokas käyttö?

Intrarosaa markkinoivan yhtiön on tehtävä tutkimus siitä, miten lääkevalmistetta käytetään kliinisessä käytössä, mukaan lukien se, käytetäänkö sitä hyväksyttyjen valmistetietojen mukaisesti.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Intrarosan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muuta tietoa Intrarosasta

Intrarosaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Intrarosalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.