



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Intrinsa testosteroni

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Intrinsa-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Intrinsan käytön ehdoista.

Mitä Intrinsa on?

Intrinsa on depotlaastari (laastari, josta lääkettä imeytyy ihon läpi). Laastarista vapautuu 300 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta testosteronia 24 tunnissa.

Mihin Intrinsaa käytetään?

Intrinsaa käytetään seksuaalisten ajatusten ja halun puutteen hoitamiseen naisilla, jotka kärsivät tästä kohdun ja molempien munasarjojen poiston jälkeen. Sitä annetaan potilaille, jotka saavat jo estrogeenia (naissukupuolihormoni).

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Kuinka Intrinsaa käytetään?

Intrinsaa käytetään jatkuvana hoitona, yksi laastari kahdesti viikossa. Laastari asetetaan kuivalle, puhtaalle iholle alavatsalle (vyötärön alapuolelle). Laastaria pidetään iholla 3–4 päivää, minkä jälkeen se poistetaan ja uusi laastari asetetaan iholle eri paikkaan. Samaa paikkaa saa käyttää uudelleen aikaisintaan seitsemän päivän kuluttua.

Voi kestää jopa yli kuukauden ennen kuin potilas huomaa parannusta. Jos hoidosta ei ole ilmennyt hyötyä potilaalle 3–6 kuukauden hoidon jälkeen, hänen on syytä ottaa yhteyttä lääkäriinsä ja tarkistuttaa hoitonsa.



Miten Intrinsa vaikuttaa?

Intrinsan vaikuttava aine testosteroni on luonnollinen sukupuolihormoni, jota miesten keho ja vähemmässä määrin myös naisten keho tuottaa. Alhaisen testosteronin määrän katsotaan liittyvän seksuaaliseen haluttomuuteen, seksuaalisten ajatusten ja kiihottumisen vähentymiseen. Naisilla, joilta kohtu ja munasarjat on poistettu, testosteronin tuotanto puolittuu. Intrinsa vapauttaa testosteronia ihon läpi verenkiertoon, jotta saavutettaisiin kohdun ja munasarjojen poistoa edeltänyt testosteronipitoisuus.

Miten Intrinsaa on tutkittu?

Koska testosteroni on hyvin tunnettu vaikuttava aine, jota jo käytetään muissa lääkevalmisteissa, yhtiö käytti aiemmin julkaistuja tietoja omien tutkimustensa lisäksi. Kahdessa päätutkimuksessa oli mukana 1 095 naista, joiden keski-ikä oli 49 vuotta. He saivat Intrinsaa enimmillään vuoden ajan. Intrinsaa verrattiin lumelääkkeeseen (laastari, joka ei sisältänyt vaikuttavaa ainetta). Seksuaalisen kiinnostuksen ja aktiivisuuden mittaamiseen tutkimuksissa käytettiin erityistä kyselylomaketta, johon kirjattiin tyydyttävien seksuaalisten tapahtumien määrä neljän viikon jaksoissa. Tehokkuuden pääasiallinen mitta oli muutos kyselytuloksissa ennen tutkimuksen alkua ja kuusi kuukautta hoidon jälkeen.

Mitä hyötyä Intrinsasta on havaittu tutkimuksissa?

Intrinsa tehosi lumelääkettä paremmin. Kun kahden tutkimuksen tuloksia tarkasteltiin yhdessä, Intrinsaa käyttäneillä oli neljän viikon ajanjaksolla keskimäärin 1,07 tyydyttävää seksuaalista tapahtumaa enemmän kuin lumelääkettä saaneilla naisilla. Naisilla, joilla ennen hoitoa oli keskimäärin kolme tyydyttävää seksuaalista tapahtumaa neljän viikon ajanjaksolla, oli noin viisi tällaista tapahtumaa neljän viikon ajanjaksolla kuuden kuukauden Intrinsa-hoidon jälkeen. Sen sijaan lumelääkettä saaneilla naisilla oli noin neljä tapahtumaa neljän viikon ajanjaksolla kuuden kuukauden jälkeen.

Mitä riskejä Intrinsaan liittyy?

Intrinsan yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat runsaskarvaisuus (hirsutismi, erityisesti leuassa ja ylähuulessa) sekä reaktiot (punoitus ja kutina) laastarin kiinnityskohdassa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Intrinsan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Koska testosteroni on miessukupuolihormoni, Intrinsa-hoitoa saavia naisia on seurattava siltä varalta, että heille kehittyy androgeenisia sivuvaikutuksia (miehisten piirteiden kehittyminen), kuten karvoituksen lisääntymistä kasvoissa, äänen madaltumista tai hiustenlähtöä. Naisten tulee ottaa yhteyttä lääkäriinsä, jos he huomaavat tällaisia vaikutuksia.

Intrinsaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) testosteronille tai Intrinsan muille valmistusaineille. Sitä ei saa antaa naisille, joilla on tai on ollut rintasyöpä tai jokin muu estrogeeniriippuvainen syöpä, tai joilla on muita sairauksia, jotka estävät estrogeenia sisältävien lääkevalmisteiden käytön.

Intrinsaa käyttävien naisten pitäisi käyttää myös estrogeeneja, mutta ei 'konjugoituina estrogeeneina' tunnettuja estrogeeneja, koska niiden ja Intrinsan yhdistelmä ei ole yhtä tehokas kuin muuntyyppisten estrogeenien ja Intrinsan yhdistelmä.

Miksi Intrinsa on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Intrinsan hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Mitä tietoja Intrinsasta odotetaan vielä saatavan?

Intrinsaa valmistava yhtiö seuraa tiiviisti joitakin Intrinsan sivuvaikutuksia, kuten androgeenisia sivuvaikutuksia. Yhtiö tarkistaa kaikki meneillään olevat Intrinsa-tutkimukset mahdollisten pitkäaikaisvaikutusten varalta, mukaan lukien rintasyöpä, kohdun limakalvon syöpä sekä sydämeen ja verisuoniin kohdistuvat sivuvaikutukset. Yhtiö tekee myös perehdyttämissuunnitelman lääkäreitä ja potilaita varten.

Muita tietoja Intrinsasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Intrinsaa varten 28. heinäkuuta 2006. Myyntiluvan haltija on Warner Chilcott UK Ltd. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, minkä jälkeen se voidaan uusia.

Intrinsaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisätietoja Intrinsa-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2010.