

21 octobre 2010
EMA/632261/2010
EMA/H/C/000634/II/0013

Questions et réponses

Retrait de la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché concernant Intrinsa (testostérone)

Le 22 septembre 2010, Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Limited a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché concernant Intrinsa, qui visait à étendre le traitement à toutes les femmes post-ménopausées présentant un trouble du désir sexuel hypoactif.

Qu'est-ce qu'Intrinsa?

Intrinsa est un dispositif transdermique (un patch qui délivre un médicament à travers la peau). Le patch libère 300 microgrammes du principe actif, la testostérone, sur 24 heures.

Intrinsa est autorisé depuis juillet 2006. Il est déjà utilisé pour le traitement des femmes présentant un trouble du désir sexuel hypoactif (TDSH, un manque de fantasmes et de désir sexuels), qui ont subi une ablation de l'utérus et des deux ovaires. Ces femmes seront également traitées par un oestrogène (une hormone sexuelle féminine).

Dans quel cas Intrinsa devait-il être utilisé?

Intrinsa devait être utilisé pour le traitement du TDSH chez les femmes post-ménopausées, en association ou non avec un traitement hormonal. Il s'agissait d'inclure toutes les femmes ayant terminé leur ménopause et non pas uniquement les femmes en «post-ménopause chirurgicale» à la suite d'une ablation de l'utérus et des ovaires.

Comment Intrinsa doit-il agir?

Intrinsa est censé agir de la même façon que chez les femmes qui ont subi une ablation de l'utérus et des deux ovaires.

Le principe actif d'Intrinsa, la testostérone, est une hormone sexuelle naturelle produite par les hommes et, dans une moindre mesure, par les femmes. Des taux faibles de testostérone ont été associés à un manque de désir et de fantasmes sexuels et d'excitation sexuelle. La quantité de testostérone dans le sang est réduite après la ménopause. Chez les femmes post-ménopausées, Intrinsa devait libérer de la testostérone à travers la peau dans la circulation sanguine, pour produire des taux de testostérone correspondant à ceux observés avant la ménopause.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier la demande auprès du CHMP?

La société a présenté les résultats de quatre études incluant au total 2.245 femmes présentant un TDSH. Certaines de ces femmes avaient subi une ablation de l'utérus et des deux ovaires, tandis que d'autres étaient des femmes post-ménopausées qui n'avaient pas subi d'ablation de l'utérus et des ovaires. Elles ont reçu soit Intrinsa soit un placebo (un traitement fictif). La principale mesure de l'efficacité reposait sur la fréquence à laquelle les femmes avaient des «épisodes sexuels satisfaisants».

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après le «jour 90». Cela signifie que le CHMP avait évalué la documentation fournie par la société et formulé deux listes de questions. Après l'évaluation par le CHMP des réponses fournies par la société aux questions, certains sujets demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et des réponses de la société aux listes de questions du CHMP, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait à ce stade qu'Intrinsa n'aurait pas pu être approuvé pour une utilisation chez toutes les femmes post-ménopausées présentant un TDSH. Le CHMP a noté que les données de sécurité à long terme concernant le médicament étaient insuffisantes pour ce groupe plus étendu de patientes et a estimé par conséquent que les bénéfices du médicament n'étaient pas supérieurs à ses risques chez ces femmes.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

La lettre de retrait envoyée par la société à l'Agence est disponible sous l'onglet «*All documents*».

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patientes participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle d'Intrinsa?

La société a informé le CHMP qu'il n'y a aucune conséquence pour les patientes actuellement incluses dans des essais cliniques ou des programmes d'utilisation compassionnelle d'Intrinsa. Si vous participez actuellement à un essai clinique ou à un programme d'utilisation compassionnelle et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous a prescrit le traitement.

Qu'en est-il de l'utilisation d'Intrinsa pour l'indication existante?

Il n'y a aucune conséquence quant à l'utilisation d'Intrinsa pour le traitement du TDSH chez les femmes ayant subi une ablation de l'utérus et des deux ovaires.

Le rapport européen public d'évaluation complet relatif à Intrinsa est disponible sur le site web de l'Agence: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.