



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Intrarosa

prastérone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Intrarosa. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Intrarosa.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Intrarosa, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Intrarosa et dans quel cas est-il utilisé?

Intrarosa est un médicament utilisé dans le traitement de la femme ménopausée qui présente des symptômes modérés à sévères d'atrophie vulvo-vaginale. Chez la femme atteinte d'atrophie vulvo-vaginale, la paroi du vagin et les tissus environnants deviennent plus fins et peuvent entraîner des symptômes tels qu'une sécheresse, une irritation et des douleurs autour des organes génitaux, ainsi que des rapports sexuels douloureux.

Intrarosa contient le principe actif prastérone, également appelé la déhydroépiandrostérone (DHEA).

Comment Intrarosa est-il utilisé?

Intrarosa est disponible sous la forme d'un ovule contenant 6,5 mg. L'ovule doit être introduit dans le vagin, une fois par jour, au coucher.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Intrarosa agit-il?

Chez la femme ménopausée, l'amincissement des tissus à l'intérieur et autour du vagin est provoqué par une baisse du taux d'œstrogènes, une hormone sexuelle.



Le principe actif d'Intrarosa, la prastérone, est converti en œstrogènes et en androgènes (hormones sexuelles) lorsqu'il est inséré dans le vagin. Suite à la hausse du taux d'œstrogènes, le nombre de cellules superficielles dans les tissus à l'intérieur et autour du vagin augmente, ce qui soulage les symptômes de l'atrophie vaginale.

Quels sont les bénéfices d'Intrarosa démontrés au cours des études?

Deux études incluant 813 femmes ménopausées atteintes d'atrophie vulvo-vaginale ont montré que le traitement par Intrarosa était plus efficace que le placebo (traitement fictif) pour réduire les signes d'amincissement (atrophie) des tissus vaginaux.

Dans les deux études, Intrarosa 6,5 mg était administré une fois par jour durant 12 semaines. Les résultats ont montré que le nombre de cellules superficielles (qui est censé diminuer en cas d'atrophie) a augmenté de 6 % et 10 % sous Intrarosa, contre environ 1 % et 2 % avec le placebo. Le nombre de cellules parabasales (qui est censé augmenter en cas d'atrophie) a également diminué de 42 % et 47 % sous Intrarosa, contre 2 % et 12 % avec le placebo.

En outre, le traitement par Intrarosa était plus efficace pour augmenter l'acidité du vagin (qui est censé devenir moins acide en cas d'atrophie), puisque les valeurs de pH ont diminué de 0,9 et 1,0 sous Intrarosa, contre 0,2 et 0,3 sous placebo.

Les patients qui prennent Intrarosa ont ressenti une légère diminution de la douleur lors des rapports sexuels, ce qui représente un résultat similaire ou meilleur par rapport à l'effet observé chez les patients sous placebo. La douleur lors des rapports sexuels a été autoévaluée par les patients à l'aide d'une échelle standard allant de 0 (aucune douleur) à 3 (douleur aiguë). La douleur a diminué de 1,3 et 1,4 point sous Intrarosa, contre 0,9 et 1,1 point sous placebo. L'effet observé chez le groupe sous placebo s'est expliqué par l'effet lubrifiant de l'excipient.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Intrarosa?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Intrarosa (qui peut toucher jusqu'à une personne sur 10) est les pertes vaginales. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Intrarosa, voir la notice.

Intrarosa ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant des affections suivantes: saignement génital dont la cause n'a pas été diagnostiquée, cancer du sein connu ou suspecté ou cancer œstrogéno-dépendant, antécédents de cancer du sein, hyperplasie endométriale non traitée (épaississement de la muqueuse utérine), affection hépatique aiguë (de courte durée), antécédents d'affection hépatique pour lesquels les résultats des tests hépatiques ne sont toujours pas normalisés, antécédents ou présence d'accident thromboembolique veineux (formation de caillots de sang dans les veines), troubles thrombophiliques (coagulation sanguine anormale), accident thromboembolique artériel récent ou en évolution (maladie causée par des caillots sanguins dans les artères), porphyrie (incapacité à décomposer des substances chimiques appelées porphyrines). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Intrarosa est-il approuvé?

Intrarosa s'est révélé efficace pour améliorer la structure des tissus vaginaux et avoir un effet modéré sur la douleur lors des rapports sexuels. Le médicament présente un profil de sécurité acceptable.

L'Agence européenne des médicaments a donc considéré que les bénéfices d'Intrarosa sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Intrarosa?

La société qui commercialise Intrarosa est tenue de réaliser une étude sur la manière dont le médicament est utilisé dans la pratique clinique et s'il est utilisé conformément aux informations sur le produit autorisé.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Intrarosa ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Intrarosa:

L'EPAR complet relatif à Intrarosa est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Intrarosa, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.