

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

Kérdések és válaszok

Az Intrinsa-ra (tesztoszteron) vonatkozó forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonása

2010. szeptember 22-én a Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Limited hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni az Intrinsa-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelmét, amely arra irányult, hogy a kezelés kiterjeszthető legyen minden olyan posztmenopauzás nőre, aki hipoaktív nemi vágyban szenved.

Milyen típusú gyógyszer az Intrinsa?

Az Intrinsa egy transzdermális tapasz (olyan tapasz, amely a bőrön keresztül adagolja a gyógyszert). A tapasz 300 mikrogrammnyi tesztoszteron hatóanyagot bocsát ki 24 óra alatt.

Az Intrinsa 2006 júliusa óta rendelkezik engedéllyel. Már jelenleg is alkalmazzák olyan hipoaktív nemi vágyban (hypoactive sexual desire disorder - HSDD, a szexuális témájú gondolatok és nemi vágy hiánya) szenvedő nőknél, akiknek méhét és mindkét oldali petefészket sebészileg eltávolították. Ezek a nők valamilyen ösztrogénkezelést (női nemi hormon) is kapnak.

Milyen betegségek kezelésére szánták az Intrinsa-t?

Az Intrinsa-t hormonkezelésben részesülő vagy nem részesülő posztmenopauzás nők hipoaktív nemi vágyának kezelésére szánták. Ez minden menopauzán átesett nőre vonatkozott volna és nem kizárólag azokra, akik a méh- és kétoldali petefészkek-eltávolítás után lettek „sebészeti úton posztmenopauzásak”.

Milyen hatásmechanizmust várnak az Intrinsa-tól?

A várakozások szerint az Intrinsa ugyanúgy hat, mint a sebészi méh- és kétoldali petefészkek-eltávolításra átesett nők esetében.

Az Intrinsa hatóanyaga a tesztoszteron, amely a férfiakban és kisebb mértékben a nőkben is termelődő természetes nemi hormon. Az alacsony tesztoszteronszintet alacsony nemi vágygal, kevesebb szexuális témájú gondolattal és csökkent nemi izgalommal hozták összefüggésbe. Menopauza után a vér tesztoszteronszintje csökken. Posztmenopauzás nők esetében az Intrinsa-tól azt várták, hogy a bőrön keresztül tesztoszteront juttat a véráramba, olyan tesztoszteronszintet eredményezve ezáltal, amely megegyezik a menopauza előtt észlelt értékkel.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat mindösszesen 2245 hipoaktív nemi vágyban szenvedő nővel végzett, négy vizsgálat eredményeit nyújtotta be. A nők egy része sebészi méh- és petefészek-eltávolításon esett át, míg a többi posztmenopauzás nő esetében nem történt ilyen beavatkozás. Intrinsa-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kaptak. A hatásosság fő mércéje azon alapult, hogy a nők milyen gyakran éltek át „kielégítő szexuális eseményt”.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet a 90. nap után vonták vissza. Ez azt jelenti, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozott két kérdéslistát. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a vállalatnak a kérdésekre adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján a CHMP-nek aggályai támadtak, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Intrinsa alkalmazása nem engedélyezhető minden olyan posztmenopauzás nő esetében, aki hipoaktív nemi vágyban szenved. A CHMP megjegyezte, hogy e nagyobb betegcsoportra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre elégséges mennyiségben adatok a gyógyszer hosszú távú biztonságosságával kapcsolatban, és ezért azon a véleményen volt, hogy e nők esetében a gyógyszer előnyei nem haladják meg annak kockázatait.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levele az „All documents” (Összes dokumentum) fül alatt található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonásnak az Intrinsa-val végzett klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és további információra van szüksége a kezelését illetően, akkor vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!

Mi fog történni az Intrinsa-val a jelenlegi javallati körben?

A méh- és kétoldali petefészek-eltávolításon átesett, hipoaktív nemi vágyban szenvedő nők kezelésében az Intrinsa alkalmazásának nincsenek következményei.

Az Intrinsa-ra vonatkozó teljes európai nyilvános értékelő jelentés az Ügynökség weboldalán található:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.