

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Intrarosa

praszteron

Ez a dokumentum az Intrarosa-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Intrarosa alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Intrarosa alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Intrarosa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Intrarosa egy gyógyszer, amit a menopauzán átesett nőknél a szeméremtest és a hüvely sorvadása által okozott, mérsékelt és súlyos tünetek kezelésére alkalmaznak. A szeméremtest és a hüvely sorvadásában szenvedő nőknél a hüvely fala és a környező szövetek vékonyabbá válnak és olyan tünetek jelentkeznek, mint a genitális terület környékének szárazsága, irritációja és fájdalma, valamint fájdalmas nemi kapcsolat.

Az Intrarosa hatóanyagként praszteront, másnéven dehidroepiandroszteront (DHEA) tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni az Intrarosa-t?

Az Intrarosa 6,5 mg-os hüvelykúp formájában kapható. A hüvelykúpot a nőknek naponta egyszer, lefekvés előtt a hüvelybe kell helyezni.

A gyógyszer csak receptre kapható. További információ a betegtájékoztatóban található.



Hogyan fejti ki hatását az Intrarosa?

A menopauzán átesett nőknél a hüvely körüli szövetek és a hüvely szövetének elvékonyodását a ösztrogén nevű nemi hormon szintjének csökkenése okozza.

Az Intrarosa hatóanyaga, a praszteron, a hüvelybe helyezést követően ösztrogén és androgén nemi hormonokká alakul át. Az ösztrogén szint emelkedésének következtében, a hüvelyben lévő és a hüvely körüli szövetek felszíni sejtjeinek száma növekszik, ami enyhíti a hüvely sorvadásának tüneteit.

Milyen előnyei voltak az Intrarosa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két, 813, szeméremtest- és hüvelysorvadásban szenvedő menopauzán átesett nő részvételével elvégzett vizsgálat azt mutatta, hogy az Intrarosa kezelés hatékonyabb, mint a placebo (hatóanyag nélküli kezelés) a hüvely szöveteinek elvékonyodásával (sorvadás) összefüggő tünetek csökkentésében.

Mindkét vizsgálatban naponta egyszer adagolt, 6,5 mg Intrarosa-t alkalmaztak, 12 héten keresztül. Az eredmények alapján a felszíni sejtek (melyek normál esetben a sorvadás során leválnak) száma 6 és 10%-kal növekedett Intrarosa kezelés esetén, szemben a placebo-kezelésnél tapasztalt 1 és 2%-kal. A parabazális sejtek (melyek száma normál esetben a sorvadás során növekszik) számában is 42 és 47%-os csökkenést észleltek Intrarosa kezelés esetén, szemben a placebo-kezelésnél tapasztalt 2 és 12%-kal.

Továbbá, az Intrarosa kezelés kedvezőbb volt a hüvely savasságának fokozásában (mely normál esetben a sorvadás során kevésbé savassá válik); a PH érték csökkenése Intrarosa kezelésnél 0,9 és 1,0, míg placebo esetén 0,2 és 0,3 volt.

Az Intrarosa-val kezelt betegek a nemi kapcsolat során a fájdalom mérsékelt csökkenését tapasztalták, ami azonos vagy kedvezőbb volt a placebóval kezelt betegnél észlelt hatással. A nemi kapcsolat során észlelt fájdalmat a betegek önbevallással értékelték standard skála alapján, mely 0-tól (nincs fájdalom) 3-ig terjedt (erős fájdalom). A fájdalom 1,3 és 1,4 ponttal csökkent Intrarosa kezelésnél, szemben a placebónál tapasztalt 0,9 és 1,1 ponttal. A placebo csoportban tapasztalt hatást a segédanyag síkosító hatásával magyarázták.

Milyen kockázatokkal jár az Intrarosa alkalmazása?

Az Intrarosa leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hüvelyi folyás. Az Intrarosa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Intrarosa nem alkalmazható az alábbi betegségekben szenvedő betegeknél: nem tisztázott okú genitális vérzés, ismert vagy feltételezett emlőrák vagy ösztrogén-dependens daganat, korábbi emlőrák, a méh borításának kezeletlen megvastagodása (endometrium hiperplázia), akut (rövid időtartamú) májbetegség, korábbi májbetegség, ha a májfunkciós vizsgálatok eredményei nem normalizálódtak, korábbi vagy fennálló vénás tromboembólia (vérrögök képződése a vénákban), trombofiliás betegségek (rendellenes véralvadás), aktív vagy közelmúltban lezajlott artériás tromboemboliás betegség (vérrögek képződés okozta betegség az artériákban), porfíria (a porfirin nevű kémiai anyagok lebontásának képtelensége). A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Intrarosa forgalomba hozatalát?

Az Intrarosa javította a hüvely szöveteinek szerkezetét és mérsékelten befolyásolta a nemi kapcsolat során tapasztalt fájdalmat. Az Intrarosa elfogadható biztonságossági profilt mutatott.

Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy az Intrarosa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Intrarosa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Intrarosa-t forgalmazó céget a gyógyszer klinikai gyakorlatban való alkalmazására vonatkozó tanulmány lebonyolítására kötelezték, mely magába foglalja a jóváhagyott terméktájékoztatónak megfelelő alkalmazást.

Az Intrarosa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Intrarosa-val kapcsolatos egyéb információ

Az Intrarosa-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben az Intrarosa-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.