



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Intrinsa

tesztoszteron

Ez a dokumentum az Intrinsa-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Intrinsa alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Intrinsa?

Az Intrinsa transzdermális tapasz (olyan tapasz, amely a gyógyszert a bőrön keresztül juttatja be). A tapasz 24 óra alatt 300 mikrogramm tesztoszteront bocsát ki.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Intrinsa?

Az Intrinsa-t olyan nők kezelésére alkalmazzák, akiknek a méhét és mindkét petefészket eltávolították, és akiknél a szexuális érdeklődés és a nemi vágy hiánya rossz közérzetet okoz. Olyan betegeknél alkalmazzák, akik már szednek ösztrogént (egy női nemi hormon).

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Intrinsa-t?

Az Intrinsa-t folyamatos kezelésként alkalmazzák, hetente kétszer egy tapasz. A tapaszt a has alsó részén (a derék alatt) száraz, tiszta bőrfelületre kell helyezni. A tapasz három vagy négy napig marad a bőrön, és ezután az új tapaszt máshová kell felhelyezni. Ugyanazt a területet legalább hét nap elteltével szabad csak ismét használni.

Egy hónapnál tovább is eltarthat, amíg a beteg javulást tapasztal. Ha a beteg három-hat havi kezelés után nem tapasztal javulást, vegye fel a kapcsolatot orvosával, a kezelés felülvizsgálata céljából.



Hogyan fejti ki hatását az Intrinsa?

Az Intrinsa hatóanyaga a tesztoszteron, a férfiak szervezetében, illetve nőknél kisebb mennyiségben termelődő természetes nemi hormon. Az alacsony tesztoszteron-szinthez alacsony nemi vágy és csökkent szexuális érdeklődés és nemi izgalom kapcsolódik. A termelt tesztoszteron mennyisége a felére csökken azoknál a nőknél, akiknek a méhét és petefészkeit eltávolították. Az Intrinsa a tesztoszteront a bőrön keresztül juttatja a véráramba, hogy a tesztoszteron szintjét a méh-és petefészkek eltávolítás előtti értékre emelje.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Intrinsa-t?

Mivel a tesztoszteron jól ismert hatóanyag, amelyet már más gyógyszereknél is alkalmaznak, a vállalat a közzétett szakirodalom adatait használta fel, illetve maga is végzett vizsgálatokat. A két vizsgálatban 1095, átlagosan 49 éves nő vett részt, akik legfeljebb egy évig kapták az Intrinsa-t. Az Intrinsa-t placebóval (hatóanyag nélküli tapasz) hasonlították össze. A vizsgálatokban külön célra kialakított kérdőívet használtak a szexuális vágy és aktivitás mérésére, a kielégítő nemi aktusok számának a nyomon követésével egy négy hetes időszakban. A hatékonyság fő mércéje a kérdőívre a vizsgálat előtti (kiindulási) és a gyógyszerrel végzett hat hónapos kezelés után adott válaszok pontszámai közötti változás volt.

Milyen előnyei voltak az Intrinsa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Intrinsa hatékonyabbnak bizonyult a placebónál. A két vizsgálat eredményének együttes elemzésekor az Intrinsa-val kezelt nőknél a négy hetes időszak alatt előforduló kielégítő nemi aktusok száma átlagosan 1,07-tel nőtt a placebóval kezelt nőkhöz képest. Azoknál a nőknél, akik a kezelés előtt egy négy hetes időszakra vonatkozóan átlagosan három kielégítő nemi aktusról számoltak be kiindulásként, az Intrinsa hat hónapig tartó alkalmazása után egy négy hetes időszakban kb. öt ilyen nemi aktus fordult elő. Ezzel szemben a hat hónapig placebóval kezelt nők a vizsgálat végén egy négy hetes időszakra vonatkozóan átlagosan kb. négy ilyen nemi aktusról számoltak be.

Milyen kockázatokkal jár az Intrinsa alkalmazása?

Az Intrinsa leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint egynél jelentkezik) : hirsutizmus (szőrösödés, különösen az arcon és a száj felett), a tapasz alkalmazásának helyén kialakuló reakciók (bőrpír, viszketés). Az Intrinsa használatához kapcsolódó összes mellékhatást illetően, olvassa el a betegtájékoztatót!

Mivel a tesztoszteron férfi nemi hormon, az Intrinsa-val kezelt nőket figyelemmel kell kísérni, hogy nem alakulnak-e ki náluk androgén jellegű mellékhatások (férfias tulajdonságok kialakulása), mint például szőrnövekedés az arcon, a hang mélyülése vagy hajhullás. Ha a kezelt nő a fenti hatások bármelyikét tapasztalja, fel kell keresnie az orvosát.

Az Intrinsa nem alkalmazható olyan személyeknél, akik a tesztoszteronra vagy a többi összetevő bármelyikére túlérzékenyek (allergiások) lehetnek. Nem alkalmazható olyan nőknél sem, akiknek mellrájuk vagy más ösztrogénfüggő daganatos megbetegedésük van vagy volt, illetve akiknél olyan egyéb egészségi állapot áll fenn, ami miatt nem szedhetnek ösztrogéntartalmú gyógyszereket.

Az Intrinsa-val kezelt nőknek ösztrogéneket is alkalmazniuk kell, de nem a „konjugált ösztrogéneknek” nevezett típusból, mivel ez a kombináció nem olyan hatékony, mint az egyéb fajtájú ösztrogének Intrinsa-val való kombinációja.

Miért engedélyezték az Intrinsa forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Intrinsa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen információk várhatók még az Intrinsa-val kapcsolatban?

Az Intrinsa-t gyártó vállalat figyelemmel fogja kísérni az Intrinsa mellékhatásainak némelyikét, így például az androgén mellékhatásokat. A vállalat az Intrinsa-val kapcsolatban jelenleg folyó vizsgálatok mindegyikét felül fogja vizsgálni az esetleges hosszú távú kockázatokra vonatkozóan, beleértve mellrák, az endometrium daganatos elváltozásai (méh nyálkahártyájának daganatos betegsége), továbbá szív-érrendszeri mellékhatások. A vállalat mind az orvosok, mind a betegek számára oktatócsomagot készít.

Az Intrinsa-val kapcsolatos egyéb információ:

2006. július 28-án az Európai Bizottság az Intrinsa-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Warner Chilcott UK Ltd. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig meghosszabbítható.

Az Intrinsa-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható. Amennyiben az Intrinsa-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2010.