

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

Domande e risposte

Ritiro della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Intrinsa (testosterone)

Il 22 settembre 2010 la Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Limited ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) l'intenzione di ritirare la domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Intrinsa per l'estensione del trattamento a tutte le donne in postmenopausa affette dal disturbo da desiderio sessuale ipoattivo.

Che cos'è Intrinsa?

Intrinsa è un cerotto transdermico (un cerotto che somministra un medicinale attraverso la pelle). Il cerotto rilascia 300 microgrammi di sostanza attiva testosterone nel corso di 24 ore.

Intrinsa ha ricevuto l'autorizzazione nel luglio 2006. Il farmaco è già utilizzato per il trattamento del disturbo da desiderio sessuale ipoattivo (HSDD, una carenza di pensieri sessuali e di desiderio sessuale) nelle donne sottoposte a isterectomia e ovariectomia bilaterale che ricevono una terapia concomitante con un estrogeno (un ormone sessuale femminile).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Intrinsa?

Intrinsa avrebbe dovuto essere usato per il trattamento dell'HSDD nelle donne in postmenopausa con o senza trattamento ormonale, comprese quindi tutte le donne in menopausa e non solo le donne in "menopausa chirurgica" a seguito dell'asportazione dell'utero o delle ovaie.

Come avrebbe dovuto agire Intrinsa?

Intrinsa avrebbe dovuto agire nello stesso modo in cui agisce nelle donne che sono state sottoposte ad asportazione chirurgica dell'utero e di entrambe le ovaie.

La sostanza attiva presente in Intrinsa, il testosterone, è un ormone sessuale naturale prodotto negli uomini e, in misura inferiore, nelle donne. Bassi livelli di testosterone sono stati collegati a un basso desiderio sessuale e a pensieri sessuali ed eccitazione sessuale ridotti. La quantità di testosterone nel sangue si riduce dopo la menopausa. Nelle donne in postmenopausa, Intrinsa avrebbe dovuto rilasciare testosterone attraverso la pelle nel flusso sanguigno per produrre livelli di testosterone corrispondenti ai livelli presenti prima della menopausa.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di quattro studi condotti su un totale di 2 245 donne affette da HSDD. Alcune delle donne erano state sottoposte a rimozione chirurgica dell'utero e di entrambe le ovaie mentre altre erano donne in postmenopausa che non avevano subito la rimozione dell'utero o delle ovaie. Ad esse è stato somministrato Intrinsa o placebo (un finto trattamento). La principale misura dell'efficacia era basata sulla frequenza alla quale le donne avevano "episodi sessuali soddisfacenti".

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo il "giorno 90". Questo significa che il CHMP aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato due elenchi di domande. Dopo la valutazione delle risposte della ditta da parte del CHMP, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta agli elenchi di domande poste dal CHMP, al momento del ritiro della domanda il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che l'uso di Intrinsa non potesse essere autorizzato per tutte le donne in postmenopausa affette da HSDD. Il CHMP ha osservato che i dati a lungo termine sulla sicurezza del medicinale in questo gruppo più ampio di pazienti erano insufficienti ed era quindi del parere che non vi fossero in queste donne benefici superiori ai rischi identificati.

Quali sono i motivi indicati dalla ditta per il ritiro della domanda?

La lettera con cui la ditta comunica all'Agenzia il ritiro della domanda è reperibile nella scheda "All documents" (Tutti i documenti).

Quali sono le conseguenze del ritiro per le pazienti inserite in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato il CHMP che non vi saranno conseguenze per le pazienti attualmente inserite in studi clinici o in programmi di uso compassionevole con Intrinsa. Le persone inserite in uno studio clinico o in un programma di uso compassionevole e che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento sono pregate di contattare il medico che le sta trattando.

Che cosa succede nel caso di Intrinsa usato per l'indicazione esistente?

Non vi sono conseguenze per l'uso di Intrinsa nel trattamento dell'HSDD nelle donne che sono state sottoposte ad asportazione dell'utero e di entrambe le ovaie.

La versione completa della relazione di valutazione pubblica europea di Intrinsa è disponibile sul sito web dell'Agenzia [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).