



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Intrarosa

prasterone

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Intrarosa. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Intrarosa.

Per informazioni pratiche sull'uso di Intrarosa i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Intrarosa?

Intrarosa è un medicinale usato nel trattamento di donne in postmenopausa che presentano sintomi di atrofia vulvo-vaginale da moderati a gravi. Nelle donne affette da atrofia vulvo-vaginale, la parete vaginale e i tessuti circostanti si assottigliano e possono provocare sintomi quali secchezza, irritazione e indolenzimento intorno alla zona genitale e dolore durante i rapporti sessuali.

Intrarosa contiene il principio attivo prasterone, noto anche come deidroepiandrosterone (DHEA).

Come si usa Intrarosa?

Intrarosa è disponibile sotto forma di ovuli da 6,5 mg. Le donne devono inserire l'ovulo nella vagina, una volta al giorno, al momento di coricarsi.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Intrarosa?

Nelle donne in postmenopausa, l'assottigliamento dei tessuti all'interno e intorno alla vagina è causato da un calo dei livelli dell'ormone sessuale estrogeno.



Il principio attivo di Intrarosa, prasterone, viene trasformato negli ormoni sessuali estrogeni e androgeni nel momento in cui è inserito nella vagina. A seguito dell'aumento dei livelli di estrogeno, aumenta il numero delle cellule superficiali nei tessuti all'interno e intorno alla vagina, alleviando in tal modo i sintomi dell'atrofia vaginale.

Quali benefici di Intrarosa sono stati evidenziati negli studi?

Due studi condotti su 813 donne in postmenopausa affette da atrofia vulvo-vaginale hanno riscontrato che il trattamento con Intrarosa era più efficace del placebo (trattamento fittizio) nella riduzione dei segni di assottigliamento (atrofia) dei tessuti vaginali.

In entrambi gli studi è stato somministrato Intrarosa 6,5 mg una volta al giorno per 12 settimane. I risultati hanno dimostrato che il numero di cellule superficiali (che solitamente diminuiscono con l'atrofia) è aumentato del 6 % e del 10 % con Intrarosa rispetto a circa l'1 % e il 2 % con placebo. Vi è stata anche una riduzione del numero di cellule parabasali (che solitamente aumentano con l'atrofia) del 42 % e del 47 % con Intrarosa rispetto al 2 % e al 12 % con placebo.

Inoltre, il trattamento con Intrarosa è risultato migliore nell'aumentare l'acidità nella vagina (che solitamente diventa meno acida con l'atrofia), con valori del pH ridotti dello 0,9 e dell'1,0 con Intrarosa e dello 0,2 e 0,3 con placebo.

Le pazienti che avevano assunto Intrarosa hanno mostrato una riduzione modesta del dolore durante i rapporti sessuali, che è stata analoga o migliore rispetto all'effetto osservato nelle pazienti che avevano assunto placebo. L'entità del dolore durante i rapporti sessuali è stata valutata dalle stesse pazienti mediante una scala standard che andava da 0 (nessun dolore) a 3 (dolore grave). Il dolore è diminuito di 1,3 e 1,4 punti con Intrarosa rispetto a 0,9 e 1,1 punti con placebo. L'effetto osservato nel gruppo con placebo è stato spiegato dall'effetto lubrificante dell'eccipiente.

Quali sono i rischi associati a Intrarosa?

L'effetto indesiderato più comune di Intrarosa (che può riguardare fino a 1 persona su 10) è costituito da perdite vaginali. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Intrarosa, vedere il foglio illustrativo.

Intrarosa non deve essere usato in pazienti con le seguenti condizioni: sanguinamento genitale di cui non è stata diagnosticata la causa, cancro della mammella o estrogeno-dipendente accertato o sospetto, cancro della mammella pregresso, iperplasia endometriale non trattata (ispessimento del rivestimento dell'utero), epatopatia acuta (a breve termine), epatopatia pregressa per cui i test della funzione epatica non sono ancora normali, tromboembolia venosa (formazione di coaguli di sangue nelle vene) pregressa o in atto, disturbi trombofilici (anomala coagulazione del sangue), malattia tromboembolica arteriosa in atto o recente (una malattia causata da coaguli di sangue nelle arterie), porfiria (incapacità di decomporre sostanze chimiche denominate porfirine). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Intrarosa è approvato?

È stato dimostrato che Intrarosa migliora la struttura dei tessuti vaginali e ha un effetto modesto sul dolore durante i rapporti sessuali. Il medicinale presenta un profilo di sicurezza accettabile.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Intrarosa sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Intrarosa?

La ditta che commercializza Intrarosa è tenuta a condurre uno studio sulla modalità di utilizzo del medicinale nella pratica clinica, compreso l'eventuale utilizzo secondo le informazioni sul prodotto autorizzate.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Intrarosa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Intrarosa

Per la versione completa dell'EPAR di Intrarosa consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Intrarosa, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.