

2010 m. spalio 21 d.
EMA/632261/2010
EMA/H/C/000634/II/0013

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos keisti Intrinsa (testosterono) rinkodaros teisę atsiėmimas

2010 m. rugsėjo 22 d. bendrovė „Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Limited“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti savo paraišką keisti Intrinsa rinkodaros teisę, siekiant į vaistinio preparato indikaciją įtraukti visas lytinio potraukio sumažėjimu sergančias moteris, kurioms prasidėjęs pomenopauzinis laikotarpis.

Kas yra Intrinsa?

Intrinsa – tai transderminis pleistras (pleistras, iš kurio vaistinė medžiaga per odą patenka į organizmą). Per 24 val. iš pleistro išskiriama 300 mikrogramų veikliosios medžiagos testosterono.

Intrinsa rinkodaros teisė suteikta 2006 m. liepos mėn. Jis jau naudojamas gydant lytinio potraukio sumažėjimu (LPS, seksualinių minčių ir lytinio potraukio stoka) sergančias moteris, kurių gimda ir abi kiaušidės buvo pašalintos chirurginiu būdu. Šioms moterims taip pat bus taikomas gydymas estrogenu (moterišku lytiniu hormonu).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Intrinsa?

Intrinsa buvo numatyta gydyti LPS sergančias moteris, kurioms prasidėjęs pomenopauzinis laikotarpis ir taikoma arba netaikoma hormonų terapija. Į šią moterų grupę buvo numatyta įtraukti ne tik tas moteris, kurių menopauzė buvo sukelta chirurginiu būdu – pašalinant gimdą ar kiaušides, o visas moteris, kurioms prasidėjo menopauzė.

Kokio tikimasi Intrinsa veikimo?

Manoma, kad Intrinsa veiks taip pat, kaip ir gydant moteris, kurių gimda ir abi kiaušidės buvo pašalintos chirurginiu būdu.

Veiklioji Intrinsa medžiaga testosteronas yra natūralus lytinis hormonas, gaminamas vyrų organizme; šiek tiek mažiau jo gaminama ir moterų organizme. Sumažėjęs testosterono kiekis siejamas su sumažėjusiu lytiniu potraukiu bei seksualinių minčių ir lytinio susijaudinimo sumažėjimu. Po menopauzės testosterono kiekis kraujyje sumažėja. Tikėtasi, kad Intrinsa pleistrą naudojančių moterų, kurioms prasidėjęs pomenopauzinis laikotarpis, kraujyje susidarys tokia testosterono koncentracija, kokia buvo prieš menopauzę.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė keturių tyrimų, kuriuose dalyvavo 2 245 LPS sergančios moterys, rezultatus. Kai kurioms iš šių moterų buvo chirurgiškai pašalinta gimda ir abi kiaušidės, o kitoms buvo įvykusi menopauzė, tačiau gimda ir kiaušidės nepašalintos. Joms buvo skiriamas Intrinsa arba placebo (gydomojo poveikio neturintis preparatas). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo grindžiamas moterų patirtų „patenkinamų seksualinių epizodų“ dažniu.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta po 90-os dienos. Tai reiškia, kad CHMP buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs du klausimų sąrašus. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į sąrašuose pateiktus klausimus, vis dar liko neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP sąrašų klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad pagal visų LPS sergančių moterų, kurioms prasidėjęs pomenopauzinis laikotarpis, gydymo indikaciją vartojamo preparato Intrinsa rinkodaros teisės suteikti negalima. CHMP atkreipė dėmesį, kad nepakanka ilgalaikių duomenų apie vaistinio preparato saugumą šiai didelei pacienčių grupei, todėl išreiškė nuomonę, kad vaistinio preparato šioms moterims teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką agentūrai dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti tinklalapių grupėje *All documents* (Visi dokumentai).

Kokios šio paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba Intrinsa naudojimo labdaros programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba preparato Intrinsa labdaringo vartojimo programose. Jei dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti išsamesnės informacijos apie gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.

Kaip pasikeis preparato Intrinsa vartojimas pagal esamą indikaciją?

Intrinsa vartojimas pagal LPS sergančių moterų, kurioms pašalinta gimda ir abi kiaušidės, gydymo indikaciją išlieka toks pat.

Išsamų Intrinsa Europos viešą vertinimo protokolą galima rasti agentūros interneto svetainėje [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).