

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Intrarosa

prasteronas

Šis dokumentas yra Intrarosa Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Intrarosą.

Praktinės informacijos apie Intrarosą vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Intrarosa ir kam jis vartojamas?

Intrarosa – tai vaistas, kuriuo gydomos pomenopauzinio amžiaus moterys, kurioms pasireiškia vidutinio sunkumo arba sunkūs vulvovaginalinės atrofijos simptomai. Vulvovaginalinė atrofija sergančių moterų makšties sienelė ir ją supantys audiniai išplonėja, dėl to lytinių organų srityje gali pasireikšti tokie simptomai, kaip sausumas, sudirginimas ir skausmingumas ir lytiniai santykiai gali tapti skausmingi.

Intrarosa sudėtyje yra veikliosios medžiagos prasterono, dar vadinamo dehidroepiandrosteronu (DHEA).

Kaip vartoti Intrarosą?

Gaminamos Intrarosa 6,5 mg ovulės. Moterys turėtų įdėti ovulę į makštį kartą per parą, prieš eidamos miegoti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Intrarosa?

Sumažėjus lytinio hormono estrogeno kiekiui, pomenopauzinio amžiaus moterų makšties vidus ir apie ją esantys audiniai išplonėja.



Ovulę įdėjus į makštį, veiklioji Intrarosa medžiaga prasteronas virsta lytiniais hormonais estrogenais ir androgenais. Didėjant estrogeno kiekiui, paviršinių ląstelių skaičius makšties viduje ir apie ją esančiuose audiniuose padidėja, todėl vaginalinės atrofijos simptomai palengvėja.

Kokia Intrarosa nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus du tyrimus, kuriuose dalyvavo 813 pomenopauzinio amžiaus moterų, kurioms buvo diagnozuota vulvovaginalinė atrofija, nustatyta, kad Intrarosa yra veiksmingesnis už placebą (netikrą vaistą) siekiant palengvinti makšties audinių išplonėjimo (atrofijos) požymius.

Abiejuose tyrimuose moterys 12 savaičių kartą per parą vartojo 6,5 mg Intrarosa ovulę. Iš rezultatų matyti, kad vartojant Intrarosa, paviršinių ląstelių skaičius (kuris, išsivysčius atrofijai, paprastai sumažėja) padidėjo 6 ir 10 proc., o vartojant placebą – maždaug 1 ir 2 proc. Be to, vartojant Intrarosa, parabazinių ląstelių (kurių, išsivysčius atrofijai, paprastai padaugėja) skaičius sumažėjo 42 ir 47 proc., o vartojant placebą – 2 ir 12 proc.

Be to, vartojant Intrarosa, labiau padidėjo makšties rūgštingumas (išsivysčius atrofijai, makšties rūgštingumas paprastai sumažėja) – pH vertės sumažėjo 0,9 ir 1,0 punktu, o vartojant placebą – 0,2 ir 0,3 punkto.

Intrarosa vartojusioms pacientėms lytinių santykių metu juntamas skausmas šiek tiek sumažėjo; šis poveikis buvo panašus arba stipresnis už pasireiškusį placebą vartojusioms pacientėms. Lytinių santykių metu juntamą skausmą vertino pačios pacientės pagal standartinę skalę nuo 0 (neskausminga) iki 3 (stiprus skausmas). Vartojant Intrarosa, skausmas sumažėjo 1,3 ir 1,4 balo, o vartojant placebą – 0,9 ir 1,1 balo. Placebo grupėje nustatytas poveikis buvo susietas su pagalbinės medžiagos lubrikantinėmis savybėmis.

Kokia rizika siejama su Intrarosa vartojimu?

Dažniausias Intrarosa sukeltas šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 pacientei iš 10) yra išskyros iš makšties. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Intrarosa, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Intrarosa negalima vartoti esant kraujavimui iš lytinių organų, jeigu nenustatyta šio reiškinio priežastis, nustačius arba įtariant krūties vėžį arba nuo estrogenų priklausomą vėžį, jeigu pacientė praeityje sirgo krūties vėžiu, esant negydomai gimdos gleivinės hiperplazijai (gimdos gleivinės sustorėjimui), sergant ūmine (trumpalaikė) kepenų liga, taip pat jeigu pacientė anksčiau sirgo kepenų liga, bet kepenų veiklos tyrimų rezultatai vis dar neatitinka normos, anksčiau arba praeityje buvo diagnozuota venų tromboembolija (krešulių susidarymas venose), esant trombofiliniams sutrikimams (krešėjimo sutrikimams), sergant aktyvia arba neseniai prasirgus arterijų tromboemboline liga (liga, kurią sukelia arterijose susidarę krešuliai), sergant porfirija (organizmo negebėjimas suskaidyti cheminių medžiagų, vadinamų porfirinais). Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Intrarosa buvo patvirtintas?

Nustatyta, kad vartojant Intrarosa pagerėja makšties audinių struktūra ir šiek tiek sumažėja lytinių santykių metu juntamas skausmas. Intrarosa saugumo charakteristikos yra priimtinos.

Todėl Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad Intrarosa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Intrarosa vartojimą?

Intrarosa prekiaujanti bendrovė privalo ištirti, kaip šis vaistas vartojamas klinikinėje praktikoje, taip pat tai, ar jis vartojamas vadovaujantis patvirtintais preparato informaciniais dokumentais.

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Intrarosa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Intrarosa

Išsamų Intrarosa EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Intrarosa rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.