



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Intrinsa

testosteronas

Šis dokumentas yra vaisto Intrinsa Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Intrinsa rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Intrinsa?

Intrinsa – tai transderminis pleistras (pleistras, iš kurio vaistinė medžiaga per odą patenka į organizmą). Pleistras per parą išskiria 300 mikrogramų veikliosios medžiagos testosterono.

Kam vartojamas Intrinsa?

Intrinsa skirtas nepasitenkinimą sukeliančiam sumažėjusiam lytiniam potraukiui gydyti moterims, kurioms pašalinta gimda ir abi kiaušidės. Jis skiriamas pacientėms, jau vartojančioms estrogeną (moterišką lytinį hormoną).

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Intrinsa?

Gydymas Intrinsa yra nepertraukiamas, du kartus per savaitę klijuojama po vieną pleistro skiautelę. Pleistro skiautelė klijuojama ant sausos švarios odos pilvo apačioje (žemiau juosmens). Pleistras paliekamas ant odos tris ar keturias dienas, tada pakeičiamas nauju kitoje vietoje. Toje pačioje vietoje pleistro negalima klijuoti mažiausiai septynias dienas.

Gali būti, kad pagerėjimas pacientei pasireikš tik daugiau nei po mėnesio. Jei pacientė nejaučia pagerėjimo per tris–šešis gydymo mėnesius, ji turėtų pasitarti su gydytoju, kad jis įvertintų gydymo poveikį.



Kaip veikia Intrinsa?

Veiklioji Intrinsa medžiaga testosteronas yra natūralus vyriškasis lytinis hormonas, kurio mažiau gamina moterų organizmas. Maža testosterono koncentracija siejama su lytinio geismo ir susijaudinimo mažėjimu. Pašalinus gimdą ir kiaušides, moters organizmo gaminamo testosterono kiekis sumažėja perpus. Iš Intrinsa pleistro testosteronas pro odą patenka į kraujotaką. Taip atstatoma tokia testosterono koncentracija, kokia buvo prieš pašalinant gimdą ir kiaušides.

Kaip buvo tiriamas Intrinsa?

Kadangi testosteronas yra gerai žinoma veiklioji medžiaga, jau naudojama kituose vaistuose, bendrovė naudojo ir paskelbtais moksliniais duomenimis, ir savo atliktų tyrimų duomenimis. Dviejuose pagrindiniuose Intrinsa tyrimuose dalyvavo 1 095 vidutiniškai 49 metų amžiaus moterys, kurios buvo gydomos Intrinsa iki vieno metų. Intrinsa buvo lyginamas su placebo (veiklosios medžiagos neturinčiu pleistru). Lytiniam potraukiui ir aktyvumui įvertinti tyrimuose buvo naudojami specialiai paruošti klausimynai. Pacientės turėjo užrašyti, kiek pasitenkinimą teikiančių seksualinių epizodų jos patyrė per 4 savaites. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo įverčio prieš tyrimą ir po šešių gydymo mėnesių skirtumas.

Kokia Intrinsa nauda nustatyta tyrimuose?

Intrinsa buvo veiksmingesnis už placebo. Išanalizavus minėtų dviejų tyrimų rezultatus, nustatyta, kad per keturias savaites Intrinsa gydytos moterys turėjo vidutiniškai 1,07 daugiau pasitenkinimą teikusių seksualinių epizodų nei placebo vartojusios moterys. Tai reiškia, kad moterys, kurios iki gydymo vidutiniškai patyrė tris pasitenkinimą keliančius seksualinius epizodus per keturias savaites, pavartojusios Intrinsa šešis mėnesius, patyrė penkis tokius epizodus per keturias savaites. Placebu šešis mėnesius gydytos moterys tyrimo pabaigoje vidutiniškai patyrė keturis seksualinius epizodus per keturias savaites.

Kokia rizika siejama su Intrinsa vartojimu?

Dažniausi gydymo Intrinsa šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau nei 1 pacientei iš 10) buvo hirsutizmas (padidėjęs plaukų augimas, ypač ant smakro ir virš viršutinės lūpos) ir reakcijos pleistro vartojimo vietoje (odos paraudimas ir niežulys). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Intrinsa, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kadangi testosteronas yra vyriškasis lytinis hormonas, reikia stebėti, ar Intrinsa vartojančioms moterims nepasireiskia androgeninis šalutinis poveikis (vyriškų požymių atsiradimas), pavyzdžiui, veido plaukuotumas, balso pažemėjimas ar plaukų slinkimas. Nors vieną iš šių požymių pastebėjusios moterys privalo kreiptis į gydytoją.

Intrinsa negalima skirti pacientėms, kurios gali būti jautrios (alergiškos) testosteronui ar bet kuriai kitai vaisto sudėtinei medžiagai. Jo negali vartoti moterys, sergančios ar sirgusios krūties vėžiu ar kitu nuo estrogenų priklausančiu vėžiu, arba kai yra kitų priežasčių, dėl kurių joms negalima vartoti vaistų, kurių sudėtyje yra estrogeno.

Intrinsa vartojančios moterys taip pat turi vartoti estrogenus, bet ne konjuguotus, kadangi tokių estrogenų ir Intrinsa derinys yra ne toks veiksmingas kaip kitų rūšių estrogenų ir Intrinsa derinys.

Kodėl Intrinsa buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Intrinsa teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Intrinsa?

Intrinsa gaminanti bendrovė atidžiai stebės kai kuriuos Intrinsa šalutinius poveikius, kaip antai androgeninį šalutinį poveikį. Ji apžvelgs visus vykdomus Intrinsa tyrimus ir įvertins galimą ilgalaikę riziką, taip pat krūties vėžio, endometrinio (gimdos sienelių) vėžio ir šalutinio poveikio širdžiai bei kraujagyslėms pavojus. Bendrovė taip pat pateiks šviečiamąjį planą gydytojams ir pacientėms.

Kita informacija apie Intrinsa:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Intrinsa rinkodaros teisę 2006 m. liepos 28 d. Rinkodaros teisės turėtoja yra bendrovė „Warner Chilcott UK Ltd“. Rinkodaros teisė suteikta penkeriems metams, po kurių ji gali būti atnaujinta.

Išsamų Intrinsa EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą Intrinsa galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010-06.