

2010. gada 21. oktobris
EMA/632261/2010
EMA/H/C/000634/II/0013

Jautājumi un atbildes

Reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana zālēm *Intrinsa* (testosterons)

2010. gada 22. septembrī *Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Limited* oficiāli paziņoja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*CHMP*) par vēlmi atsaukt savu reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikumu zālēm *Intrinsa* reģistrācijas apliecībā, lai paplašinātu terapiju attiecībā uz visām sievietēm pēc menopauzes ar samazinātas dzimumtieksmes traucējumiem.

Kas ir *Intrinsa*?

Intrinsa ir transdermāls plāksteris (plāksteris, kas ievada zāles organismā caur ādu). Plāksteris izdala 300 mikrogramus aktīvās vielas testosterona 24 stundu laikā.

Intrinsa ir reģistrēts kopš 2006. gada jūlija. To jau izmanto, lai ārstētu sievietes ar samazinātas dzimumtieksmes traucējumiem (*HSDD*, seksuāla rakstura domu samazināšanās un samazināts seksuālais uzbudinājums), kam izoperēta dzemde un abi olvadi. Šīs sievietes vienlaicīgi saņem arī estrogēna (sievīšķā dzimumhormona) terapiju.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Intrinsa*?

Intrinsa bija paredzēts lietot *HSDD* ārstēšanai sievietēm pēc menopauzes, saņemot hormonu terapiju vai bez tās. Bija paredzēts iekļaut visas sievietes pēc menopauzes, ne tikai tās, kurām „menopauze izraisīta ķirurģiski” dzemdes vai abu olvadu izoperēšanas rezultātā.

Kāda ir paredzamā *Intrinsa* iedarbība?

Intrinsa vajadzētu iedarboties tāpat, kā tas iedarbojas sievietēm, kam izoperēta dzemde un abi olvadi.

Intrinsa sastāvā esošā aktīvā viela testosterons ir dabisks dzimumhormons, kas veidojas vīrieša organismā un nedarz mazākā mērā sievietes organismā. Zems testosterona līmenis izsauc zemu

dzimumtieksmi, seksuāla rakstura domu samazināšanos un samazinātu seksuālo uzbudinājumu. Pēc menopauzes testosterona līmenis asinīs samazinās. Bija paredzēts, ka pēc menopauzes sievietēm, lietojot *Intrinsa*, testosterons caur ādu nonāks asins cirkulācijā, lai sasniegtu tādu testosterona līmeni, kas atbilst pirmsmenopauzes līmenim.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza, lai pamatotu pieteikumu?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no četriem pētījumiem, kuros piedalījās kopā 2245 sievietes ar *HSDD*. Dažām no šīm sievietēm bija izoperēta dzemde un abi olvadi, bet citas bija pēc menopauzes sievietes, kurām dzemde un olvadi nebija izoperēti. Viņas saņēma vai nu *Intrinsa*, vai placebo (zāļu imitāciju). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija balstīts uz to, cik bieži sievietēm ir bijušas „apmierinošas seksuālas epizodes”.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikums tika atsaukts pēc „90. dienas”. Tas nozīmē, ka *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto dokumentāciju un izveidojusi divus jautājumu sarakstus. Izvērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Intrinsa* nevar apstiprināt lietošanai visām pēcmenopauzes sievietēm ar *HSDD*. *CHMP* atzīmēja, ka ir nepietiekami ilgtermiņa dati par zāļu drošumu šajā paplašinātajā pacientu grupā, un tāpēc uzskatīja, ka zāļu radītais ieguvums šajā sieviešu grupā neatsver zāļu izraisīto risku.

Kā uzņēmums pamato pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, ir pieejama sadaļā „Visi dokumenti”.

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās klīniskajos pētījumos/zāļu eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka atsaukums pacientiem, kas pašreiz piedalās *Intrinsa* klīniskajos pētījumos vai eksperimentālajās lietošanas programmās, neradīs nekādas sekas. Ja jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā vai eksperimentālās lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāriet ārstam, kas Jums to nodrošina.

Kas notiek ar *Intrinsa*, to lietojot atbilstoši esošajai indikācijai?

Intrinsa var bez bažām lietot *HSDD* ārstēšanai sievietēm, kam izoperēta dzemde un abi olvadi.

Pilns Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma teksts par *Intrinsa* atrodams aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.