

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Intrarosa prasterons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Intrarosa*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Intrarosa* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Intrarosa* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Intrarosa* un kāpēc tās lieto?

Intrarosa lieto, lai ārstētu sievietes pēcmenopauzes periodā, kurām ir vidēji smagi vai smagi vulvas un maksts atrofijas simptomi. Sievietēm ar vulvas un maksts atrofiju maksts sienīgas un blakus esošie audi kļūst plānāki, un tas var izraisīt tādus simptomus kā maksts sausums, kairinājums un sāpīgums dzimumorgānu rajonā, kā arī sāpes dzimumakta laikā.

Intrarosa satur aktīvo vielu prasteronu, sauktu arī par dehidroepiandrosteronu (DHEA).

Kā lieto *Intrarosa*?

Intrarosa ir pieejamas kā 6,5 mg pesāriji. Sievietes pesāriju ievieto makstī vienreiz dienā pirms gulētiešanas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Intrarosa* darbojas?

Sievietēm pēc menopauzes krītas dzimumhormona estrogēna līmenis, un tas liek maksts audiem un blakus esošajiem audiem kļūt plānākiem.

Pēc zāļu ievietošanas makstī *Intrarosa* aktīvā viela prasterons tiek pārveidota par dzimumhormoniem estrogēnu un androgēnu. Paaugstinoties estrogēna līmenim, pieaug virsmas šūnu skaits maksts audos un blakus esošajos audos un tādējādi tiek atviegloti maksts atrofijas simptomi.

Kādas bija *Intrarosa* priekšrocības šajos pētījumos?

Divos pētījumos, kuros piedalījās 813 sievietes pēc menopauzes ar vulvas un maksts atrofiju, tika noskaidrots, ka ārstēšana ar *Intrarosa* efektīvāk nekā placebo (zāļu imitācija) samazina pazīmes tam, ka maksts audi kļūst plānāki (atrofija).

Abos pētījumos 6,5 mg *Intrarosa* tika lietotas vienreiz dienā 12 nedēļas. Rezultāti liecina, ka virsmas šūnu skaits (kas atrofijas gadījumā parasti samazinās) pieauga par 6 % un 10 %, lietojot *Intrarosa*, salīdzinājumā ar pieaugumu par apmēram 1 % un 2 % ar placebo. Turklāt parabazālo šūnu skaits samazinājās (tas atrofijas gadījumā parasti pieaug) par 42 % un 47 %, lietojot *Intrarosa*, salīdzinājumā ar samazinājumu par apmēram 2 % un 12 % ar placebo.

Intrarosa lietošana arī paaugstināja maksts skābuma līmeni (atrofijas gadījumā tas parasti samazinās), un pH līmenis samazinājās par 0,9 un 1,0, lietojot *Intrarosa*, salīdzinājumā ar samazinājumu par 0,2 un 0,3 ar placebo.

Pacientēm, kas lietoja *Intrarosa*, mēreni samazinājās sāpes dzimumakta laikā, un šī iedarbība ir līdzīga vai labāka nekā pacientēm, kuras lietoja placebo. Sāpes dzimumakta laikā pacientes pašas novērtēja pēc standarta skalas no 0 (nav sāpju) līdz 3 (spēcīgas sāpes). Sāpes mazinājās par 1,3 un 1,4 punktiem, lietojot *Intrarosa*, salīdzinājumā ar 0,9 un 1,1 punktu ar placebo. Placebo grupā novērotais efekts tika skaidrots ar palīgvielas lubricējošo iedarbību.

Kāds risks pastāv, lietojot *Intrarosa*?

Visbiežākā *Intrarosa* blakusparādība (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir izdalījumi no maksts. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Intrarosa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Intrarosa nedrīkst lietot pacientes ar šādām saslimšanām: dzimumorgānu asiņošana, kuras cēlonis nav diagnosticēts, apstiprināts vai iespējams krūts vēzis vai no estrogēna atkarīgs vēzis, iepriekšējs krūts vēzis, neārstēta endometrija hiperplāzija (dzemdes gļotādas sabiezēšana), akūta (īslaicīga) aknu slimība, iepriekšēja aknu slimība, saistībā ar kuru aknu darbības testos joprojām ir patoloģiski rezultāti, iepriekšēja vai pašreizēja vēnu tromboembolija (asins recekļu veidošanās vēnās), trombofiliski traucējumi (asins recēšanas patoloģijas), aktīva vai nesena artēriju tromboemboliskā slimība (slimība, ko izraisa asins recekļi artērijās), porfīrija (nespēja sašķelt ķīmiskas vielas, ko sauc par porfirīniem). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Intrarosa* tika apstiprināta?

Ir pierādīts, ka *Intrarosa* uzlabo maksts audu struktūru un tām piemīt mērena ietekme uz sāpēm dzimumakta laikā. Šīm zālēm ir pieņemams drošības profils.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka ieguvums, lietojot *Intrarosa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Intrarosa* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Intrarosa*, ir jāveic pētījums par šo zāļu lietošanu klīniskajā praksē, tostarp par to, vai zāles tiek lietotas saskaņā ar apstiprināto zāļu informāciju.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Intrarosa* lietošanu.

Cita informācija par *Intrarosa*

Pilns *Intrarosa* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Intrarosa*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.