



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Intrinsa testosterons

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Intrinsa*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Intrinsa* lietošanu.

Kas ir *Intrinsa*?

Intrinsa ir transdermāls plāksteris (plāksteris, kas ļauj zālēm iekļūst organismā caur ādu). Plāksteris 24 stundu laikā atbrīvo 300 mikrogramus aktīvās vielas testosterona.

Kāpēc lieto *Intrinsa*?

Intrinsa lieto sievietes, kas cieš no dzimumtieksmes un ar to saistītu domu trūkuma pēc dzemdes un abu olnīcu rezekcijas (izgriešanas). Tās lieto pacientes, kas jau lieto estrogēnu (sievīško dzimumhormonu).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Intrinsa*?

Intrinsa lieto nepārtraukti, pa vienam plāksterim divreiz nedēļā. Plāksteri uzliek uz sausas, tīras ādas vēdera apakšējā daļā (zem jostasvietas). Plāksteri atstāj uz ādas trīs vai četras dienas un tad nomaina ar jaunu plāksteri, ko uzliek citā vietā. Vienu un to pašu vietu nedrīkst atkārtoti izmantot vismaz septiņas dienas.

Bieži vien paiet vairāk nekā mēnesis, pirms paciente jūt uzlabojumus. Ja paciente nejūt uzlabojumus pēc triju līdz sešu mēnešu ilgas lietošanas, ir jāvēršas pie ārsta, lai pārskatītu ārstēšanu.



Kā *Intrinsa* darbojas?

Intrinsa aktīvā viela testosterons ir dabīgs dzimumhormons, kas veidojas vīriešiem un, mazākā mērā, sievietēm. Zemu testosterona līmeni saista ar pazeminātu dzimumtieksmi, ar to saistīto domu trūkumu un samazinātu uzbudināmību. Sievietēm pēc dzemdes un olnīcu rezekcijas veidojas uz pusi mazāk testosterona. Lai sasniegtu testosterona līmeni, kas bijis pirms dzemdes un olnīcu rezekcijas, *Intrinsa* izdala testosteronu, kas caur ādu nokļūst asinsritē.

Kā noritēja *Intrinsa* izpēte?

Tā kā testosterons ir labi zināma aktīvā viela, ko jau lieto citās zālēs, uzņēmums izmantoja publicētus literatūras datus, kā arī veica savus pētījumus. *Intrinsa* efektivitāti pārbaudīja divos pamatpētījumos, kas aptvēra 1095 sievietes (vidējais vecums – 49 gadi), kuras gada laikā saņēma *Intrinsa*. *Intrinsa* iedarbību salīdzināja ar placebo (plāksteri, kura sastāvā nebija aktīvās vielas). Lai novērtētu seksuālo interesi un aktivitāti, atzīmējot apmierinošu dzimumaktu skaitu četru nedēļu laikā, pētījumos izmantoja īpašu anketu. Galvenais iedarbīguma rādītājs pamatojās uz izmaiņām anketas rādītājos pirms pētījuma un pēc sešu mēnešu ilgas ārstēšanas ar šīm zālēm.

Kāds ir *Intrinsa* iedarbīgums šajos pētījumos?

Intrinsa bija efektīvākas nekā placebo. Salīdzinot abos pētījumos gūtos rezultātus, tika konstatēts, ka sievietēm, kas saņēmušas *Intrinsa*, četru nedēļu laikā apmierinošu dzimumaktu skaits, salīdzinot ar sievietēm, kas saņēmušas placebo, palielinājās par 1,07. Vērtējot pēc vidējā rādītāja, sievietēm, kam pirms ārstēšanas bija trīs apmierinoši dzimumakti četru nedēļu laikā, pēc sešu mēnešu ilgas ārstēšanas ar *Intrinsa* četru nedēļu laikā bija pieci šādi akti. Turpretī pacientēm, kas saņēmušas placebo, bija aptuveni četri dzimumakti četru nedēļu laikā pēc sešu mēnešu ilgas ārstēšanas.

Kāds pastāv risks, lietojot *Intrinsa*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Intrinsa* blakusparādības (vairāk kā vienai pacientei no desmit) bija hirsūtisms (pārmērīga matu augšana, īpaši uz zoda un virslūpas) un reakcijas plāksteru uzlikšanas vietā (apsārtums un nieze). Pilns *Intrinsa* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Tā kā testosterons ir vīrišķs dzimumhormons, sievietes, kas lieto *Intrinsa*, ir jāuzrauga, lai nepieļautu androgēniskas nevēlamās blakusparādības (vīrišķās pazīmes), piemēram, sejas apmatojuma parādīšanās, balss pazemināšanās vai matu izkrišana. Pamanot šādas pazīmes, sievietēm ir jāvērsas pie ārsta.

Intrinsa nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret testosteronu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot sievietes, kas slimo ar krūts vēzi vai citu estrogēnatkarīgu vēža paveidu vai kurām tas bijis agrāk, arī sievietes ar cietiem traucējumiem, kuru dēļ tās nevar lietot estrogēnu saturošas zāles.

Sievietēm, kas izmanto *Intrinsa* plāksteri, ir jālieto arī estrogēni, bet tikai ne „konjugētie estrogēni”, jo šo estrogēnu kombinācija ar *Intrinsa* nav tik efektīva kā citu estrogēnu kombinācija ar *Intrinsa*.

Kāpēc apstiprināja *Intrinsa*?

CHMP nolēma, ka pacientes ieguvums, lietojot *Intrinsa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Intrinsa* reģistrācijas apliecību.

Kāda informācija vēl ir sagaidāma par *Intrinsa*?

Uzņēmums, kas ražo *Intrinsa*, rūpīgi uzraudzīs dažas *Intrinsa* blakusparādības, piemēram, androgēnās blakusparādības. Uzņēmums pārskatīs visus pašreiz veicamos pētījumus, lai pievērstu uzmanību potenciālam ilgtermiņa riskam, ieskaitot krūts vēzi, endometrija vēzi (dzemdes gļotādas vēzi) un nevēlamās blakusparādības, kas ietekmē sirds darbību un asinsvadus. Turklāt uzņēmums nodrošinās apmācību programmu ārstiem un pacientēm.

Cita informācija par *Intrinsa*.

Eiropas Komisija 2006. gada 28. jūlijā izsniedza *Intrinsa* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir uzņēmums *Warner Chilcott UK Ltd*. Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns *Intrinsa* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Intrinsa* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06./2010.