

21 ta' Ottubru 2010
EMA/632261/2010
EMA/H/C/000634/II/0013

Mistoqsijiet u Twegibiet

Irtirar tal-applikazzjoni għal bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Intrinsa (testosteronu)

Fit-22 ta' Settembru 2010 Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Limited innotifikat uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tirtira l-applikazzjoni tagħha għal bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Intrinsa sabiex testendi t-trattament għan-nisa kollha li kienu diġà għaddew il-menopawża u li jbatu mid-disturb ta' xewqa sesswali ipoattiva.

X'inhu Intrinsa?

Intrinsa huwa roqgħa trasdermika (roqgħa li tagħti l-mediċina minn ġol-ġilda). Ir-roqgħa terfi 300 mikrogramma tas-sustanza attiva testosteronu tul 24 siegħa.

Intrinsa ilu awtorizzat minn Lulju 2006. Dan diġà qed jintuża biex jikkura nisa li jbatu mid-disturb ta' xewqa sesswali ipoattiva (HSDD, nuqqas ta' hsibijiet u ta' xewqat sesswali) u li tneħhewlhom il-ġuf u ż-żewġ ovarji b'intervent kirurġiku. Dawn in-nisa ser jirċievu wkoll kura bl-estrogenu (ormon sesswali femminili).

Għal xiex kien mistenni jintuża Intrinsa?

Intrinsa kien mistenni jintuża biex jikkura l-HSDD f'nisa li diġà għaddew il-menopawża, kemm jekk b'kura ormonali u kemm jekk mingħajrha. Dan kellu jinkludi lil dawk in-nisa kollha li kienu għaddew mill-menopawża u mhux biss dawk li għaddew minnha b'mod kirurġiku minhabba li kienu tneħhewlhom il-ġuf jew l-ovarji.

Kif inhu mistenni jaħdem Intrinsa?

Intrinsa mistenni jaħdem bl-istess mod kif jaħdem fuq nisa li tneħhewlhom il-ġuf u ż-żewġ ovarji b'intervent kirurġiku.

Is-sustanza attiva f'Intrinsa, it-testosteronu, hija ormon sesswali naturali prodott fl-irġiel u, sa ċertu punt, fin-nisa. Ġie rrikonoxxut li livelli baxxi ta' testosteronu jikkawżaw xewqa sesswali baxxa u tnaqqis fil-ħsbijiet u fl-eċċitament sesswali. Wara l-menopawża l-ammont ta' testosteronu fid-demmi jonqos. F'nisa li diġà għaddew il-menopawża, Intrinsa kien mistenni jerhi t-testosteronu mill-ġilda fil-fluss tad-demmi sabiex jipproduċi livelli ta' testosteronu li jaqblu mal-livelli li kien hemm qabel il-menopawża.

Xi pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultat ta' erba' studji li saru f'total ta' 2,245 mara bid-disturb HSDD. Uħud minn dawn in-nisa kienu tneħħewlhom il-ġuf u l-ovarji b'intervent kirurġiku filwaqt li oħrajn kienu nisa li għaddew il-menopawża u li ma kinux tneħħewlhom il-ġuf jew l-ovarji. Huma ngħataw Intrinsa jew placebo (trattament finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq kemm spiss in-nisa kellhom 'episodji sesswali sodisfaċenti'.

F'xiex kienet waslet il-valutazzjoni meta ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara l-ġum 90'. Dan ifisser li s-CHMP ivvaluta d-dokumentazzjoni pprovduta mill-kumpanija u fassal żewġ listi ta' mistoqsijiet. Wara li s-CHMP ivvaluta t-twegibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad baqa' xi kwistjonijiet mhux solvuti.

X'kien irrakkomanda s-CHMP dak iż-żmien?

Abażi tal-valutazzjoni tad-dejta u tar-risposti li tat il-kumpanija għal-listi ta' mistoqsijiet mis-CHMP, fi żmien l-irtirar is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni proviżorja li Intrinsa ma setax jiġi approvat sabiex jintuża fin-nisa kollha bl-HSDD li għaddew mill-menopawża. Is-CHMP innota li f'dan il-grupp ikbar ta' pazjenti ma kienx hemm dejta fit-tul biżżejjed dwar is-sikurezza tal-medicina, u għaldaqstant kien tal-opinjoni li l-benefiċċji tal-medicina f'dawk in-nisa ma kinux jisbqu lir-riskji.

X'raġunijiet tat il-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

L-ittra mill-kumpanija li tinnotifika lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni hija disponibbli taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha'.

X'konsegwenzi għandu dan l-irtirar fuq pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu ta' kompassjoni?

Il-kumpanija għarrfet lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza fuq pazjenti li bħalissa qegħdin jagħmlu provi kliniċi jew programmi ta' użu ta' kompassjoni b'Intrinsa. Jekk inti qed tagħmel prova klinika jew programm ta' użu ta' kompassjoni u tixtieq iktar tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li qiegħed jagħtihulek.

X'inhu jiġri b'Intrinsa li qed jintuża bl-indikazzjoni preżenti tiegħu?

Ma hemm l-ebda konsegwenza fuq l-użu ta' Intrinsa fit-trattament tal-HSDD f'nisa li tneħħewlhom il-ġuf u ż-żewġ ovarji.

Il-verżjoni shiħa tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew għal Intrinsa tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).