



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Intrinsa

testosteronu

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Intrinsa. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iavaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u jispjega wkoll ir-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet tal-użu tal-Intrinsa.

X'inhu Intrinsa?

Intrinsa huwa roqgħa transdermali (roqgħa li tagħti mediċina minn ġol-ġilda). Ir-roqgħa tirrilaxxa 300 mikrogramma tas-sustanza attiva testosteronu f'24 siegħa.

Għalxiex jintuża Intrinsa?

Intrinsa jintuża fit-trattament tan-nuqqas ta' ħsibijiet u xewqat sesswali li jikkawża dwejjaq lil nisa li jkunu tneħħewlhom l-utru u l-ovarji. Jintuża minn pazjenti li diġà jkunu qegħdin jiehdu l-estrogenu (ormon sesswali femminili).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Intrinsa?

Intrinsa huwa trattament kontinwu li jintuża bħala roqgħa waħda darbtejn fil-ġimgħa. Ir-roqgħa tiġi applikata fuq ġilda xotta u nadifa fuq in-naħa ta' isfel taż-żaqq ('l isfel mill-qadd). Ir-roqgħa tibqa' mal-ġilda għal tlieta jew erbat ijiem u mbagħad tinbidel b'roqgħa ġdida f'post ieħor. Ma għandux jerġa' jintuża l-istess post qabel mill-anqas sebat ijiem.

Jista' jgħaddi iktar minn xahar qabel ma l-pazjenta tibda tħossha aħjar. Jekk il-pazjenta ma tħoss l-ebda progress wara bejn tliet u sitt xhur ta' trattament għandha tikkuntattja lit-tabib tagħha halli ssirilha revizjoni fit-trattament tagħha.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kif jaħdem Intrinsa?

Is-sustanza attiva f'Intrinsa, jiġifieri t-testosteronu, hija ormon sesswali naturali li jiġi prodott mill-irġiel u wkoll, għad illi bi kwantitajiet iżgħar, min-nisa. Diversi studji wrew li livelli baxxi ta' testosteronu għandhom rabta ma' xewqa sesswali baxxa u ma' tnaqqis fil-ħsbijiet u fl-eċitament sesswali. Fin-nisa li jkunu tneħhewlhom l-utru u l-ovarji l-ammont ta' testosteronu prodott jonqos bin-nofs. Intrinsa jirrilaxxa t-testosteronu minn ġol-ġilda għal ġod-demm u jipproduċi livelli ta' testosteronu illi jkunu daqs il-livelli li kien hemm qabel it-tneħhija tal-utru u tal-ovajri.

Kif ġie studjat Intrinsa?

Billi t-testosteronu huwa sustanza magħrufa li diġà tintuża f'mediċini oħrajn, il-kumpanija użat tagħrif mil-letteratura ppubblikata u għamlet ukoll l-istudji tagħha hija stess. Fiż-żewġ studji ewlenin ħadu sehem 1,095 mara b'età medja ta' 49 sena li ngħataw Intrinsa għal mhux iktar minn sena. Intrinsa tqabbel ma' placebo (roqgħa li ma jkun fiha l-ebda sustanza attiva). L-istudji użaw kwestjonarju mfassal speċifikament biex ikejjel l-interess u l-attività sesswali billi jirreġistra l-għadd ta' episodji sesswali sodisfaċenti tul perjodu ta' erba' ġimgħat. Il-mezz ewlieni tal-kejl tal-effikaċja kien ibbażat fuq il-bidla fil-punteġġ tal-kwestjonarju bejn qabel il-bidu tal-istudju u wara s-sitt xahar ta' trattament.

X'benefiċċji wera Intrinsa matul dawn l-istudji?

Intrinsa kien iktar effettiv mill-placebo. Meta r-riżultati taż-żewġ studji ġew analizzati flimkien, in-nisa li użaw Intrinsa kellhom medja ta' 1.07 episodji sesswali sodisfaċenti iktar min-nisa li ngħataw il-placebo matul perjodu ta' erba' ġimgħat. Bħala medja, in-nisa li kellhom tliet episodji sesswali sodisfaċenti matul perjodu ta' erba' ġimgħat qabel il-bidu tat-trattament kellhom madwar ħames episodji matul l-erba' ġimgħat ta' wara l-użu ta' Intrinsa għal sitt xhur. Bil-kontra ta' dan, in-nisa li użaw il-placebo kellhom madwar erba' episodji f'perjodu ta' erba' ġimgħat wara s-sitt xhur ta' trattament.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Intrinsa?

L-iktar effetti sekondarji komuni ta' Intrinsa (li dehru f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma zieda fix-xagħar (speċjalment fuq il-qeddum u fix-xoffa ta' fuq) u reazzjonijiet fil-post li fuqu titqiegħed ir-roqgħa (ħmura u ħakk). Biex tara l-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrappurati bl-użu ta' Intrinsa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Billi t-testosteronu huwa ormon sesswali maskili, in-nisa li jkunu qed jieħdu Intrinsa għandhom jiġu sorveljati biex ikun magħruf jekk jiżviluppawx effetti sekondarji 'androġeniċi' (l-iżvilupp ta' karatteristiċi maskili) bħal xagħar fil-wiċċ, thaxxin tal-lehen jew telf ta' xagħar. In-nisa għadhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jinnutaw xi effetti minn dawn.

Intrinsa ma għandux jintuża minn nies li huma ipersensittivi (allergici) għat-testosteronu jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Lanqas ma għandu jintuża minn nisa li jkollhom, jew li kellhom, kanċer tas-sider jew xi kanċer ieħor dipendenti mill-estrogenu, jew li jkollhom kundizzjonijiet oħra li minħabba fihom ma jkunux jistgħu jieħdu mediċini bl-estrogenu.

In-nisa li jkunu qegħdin jużaw Intrinsa għandhom jużaw estrogeni wkoll, iżda mhux tat-tip magħruf bħala 'estrogeni konjugati' għax il-kombinazzjoni tagħhom ma' Intrinsa mhijiex effettiva daqs il-kombinazzjoni ta' tipi ta' estrogeni oħrajn ma' Intrinsa.

Għaliex gie approvat Intrinsa?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Intrinsa huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'tagħrif għadu mistenni dwar Intrinsa?

Il-kumpanija li tagħmel Intrinsa se tissorvelja mill-qrib uħud mill-effetti sekondarji ta' Intrinsa, bħall-effetti sekondarji androġeniċi tiegħu. Il-kumpanija se tirrevedi l-istudji li għaddejjin bħalissa b'Intrinsa biex tosserva r-riskji possibbli fit-tul fosthom il-kanċer tas-sider, il-kanċer endometrijali (kanċer fil-kisi tal-utru) u l-effetti sekondarji li jaffettwaw il-qalb u l-arterji u l-vini. Il-kumpanija se tipprovdi wkoll pjan edukattiv għat-tobba u għall-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Intrinsa:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Intrinsa fit-28 ta' Lulju 2006. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa Warner Chilcott UK Ltd. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal hames snin, u wara tista' terġa' tiġġedded.

L-EPAR sħiħ għal Intrinsa jinsab [hawnhekk](#). Biex tikseb aktar informazzjoni dwar il-kura b'Intrinsa, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti mill-EPAR ukoll) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'06-2010.