

21 oktober 2010
EMA/632261/2010
EMA/H/C/000634/II/0013

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Intrinsa (testosteron)

Op 22 september 2010 heeft de firma Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Limited het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing om haar aanvraag voor een wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Intrinsa om het gebruik ervan uit te breiden tot de behandeling van alle postmenopauzale vrouwen met Hypoactive Sexual Desire Disorder in te trekken.

Wat is Intrinsa?

Intrinsa is een transdermale pleister (een pleister die het geneesmiddel door de huid afgeeft). De pleister geeft in 24 uur 300 microgram van de werkzame stof testosteron af.

Intrinsa is goedgekeurd sinds juli 2006. Het wordt al gebruikt voor de behandeling van vrouwen met Hypoactive Sexual Desire Disorder (HSDD, het ontbreken van seksuele gedachten en verlangens) bij wie de baarmoeder en beide eierstokken operatief verwijderd zijn. Deze vrouwen worden eveneens behandeld met een oestrogeen (een vrouwelijk geslachtshormoon).

Voor welke behandeling was Intrinsa bedoeld?

Intrinsa zou worden gebruikt voor de behandeling van HSDD bij postmenopauzale vrouwen met of zonder hormoonbehandeling.



Dit zou alle postmenopauzale vrouwen (vrouwen die de overgang gepasseerd zijn) omvatten en niet alleen vrouwen die postmenopauzaal zijn geworden doordat hun baarmoeder of eierstokken operatief verwijderd zijn.

Hoe werd verwacht dat Intrinsa zou werken?

Verwacht wordt dat Intrinsa op dezelfde manier werkt als bij vrouwen bij wie de baarmoeder en beide eierstokken operatief verwijderd zijn.

De werkzame stof van Intrinsa, testosteron, is een natuurlijk geslachtshormoon dat bij mannen en in mindere mate bij vrouwen wordt geproduceerd. Lage testosteronspiegels (weinig testosteron in het bloed) zijn in verband gebracht met geringe seksuele verlangens en verminderde seksuele gedachten en opwinding. Na de overgang neemt de hoeveelheid testosteron in het bloed af. Verwacht werd dat Intrinsa bij postmenopauzale vrouwen testosteron zou afgeven door de huid in de bloedstroom en zo de testosteronspiegel weer op het peil van voor de overgang zou brengen.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma heeft de resultaten ingediend van vier onderzoeken bij in totaal 2 245 vrouwen met HSDD. Bij sommige van deze vrouwen waren de baarmoeder en beide eierstokken operatief verwijderd, terwijl andere vrouwen de overgang gepasseerd waren zonder dat hun baarmoeder of eierstokken verwijderd waren. Zij kregen Intrinsa of placebo (een schijnbehandeling) toegediend). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op hoe vaak de vrouwen "bevredigende seksuele episodes" hadden.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in na dag 90. Dit betekent dat het CHMP de door de firma overgelegde documentatie had beoordeeld en twee lijsten met vragen had opgesteld. Nadat het CHMP de antwoorden van de firma op de vragen had beoordeeld, waren er toch nog onduidelijkheden.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van de firma op de vragenlijsten van het CHMP, had het Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Intrinsa voor gebruik bij alle postmenopauzale vrouwen met HSDD niet kon worden goedgekeurd. Het CHMP merkte op dat er onvoldoende langetermijngegevens waren over de veiligheid van het geneesmiddel in deze bredere groep patiënten en was daarom van oordeel dat de voordelen van het geneesmiddel bij deze vrouwen niet opwegen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf de firma op voor het intrekken van de aanvraag?

De brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, is te vinden onder de tab 'All documents'.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische onderzoeken of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Intrinsa, noch voor patiënten die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend. Indien u deelneemt aan een klinische proef of het middel met speciale toestemming krijgt toegediend en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.

Wat gebeurt er met de bestaande indicatie van Intrinsa?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Intrinsa voor de behandeling van HSDD bij vrouwen bij wie de baarmoeder en beide eierstokken verwijderd zijn.

Het volledige EPAR voor Intrinsa staat op de website van het Geneesmiddelenbureau EMA ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.