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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Intrarosa

prasteron

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Intrarosa. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Intrarosa.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Intrarosa.

Wat is Intrarosa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Intrarosa is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen met matige tot ernstige symptomen van vulvaire en vaginale atrofie. Bij vrouwen met vulvaire en vaginale atrofie wordt de wand van de vagina en omringende weefsels dunner, wat kan leiden tot symptomen zoals droogheid, irritatie en pijn rond de geslachtsorganen, en pijnlijke geslachtsgemeenschap.

Intrarosa bevat de werkzame stof prasteron, ook bekend als dehydro-epiandrosteron (DHEA).

Hoe wordt Intrarosa gebruikt?

Intrarosa is verkrijgbaar in de vorm van een ovule van 6,5 mg. Vrouwen dienen de ovule eenmaal daags voor het slapengaan in hun vagina in te brengen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hoe werkt Intrarosa?

Bij vrouwen na de menopauze wordt het dunner worden van de weefsels in en rond de vagina veroorzaakt door een daling van de spiegels van het geslachtshormoon oestrogeen.

De werkzame stof van Intrarosa, prasteron, wordt bij inbrenging in de vagina omgezet in de geslachtshormonen oestrogenen en androgenen. Als gevolg van de stijgende oestrogeenspiegels neemt het aantal oppervlakkige cellen in de weefsels in en rond de vagina toe, waardoor de symptomen van vaginale atrofie worden verlicht.

Welke voordelen bleek Intrarosa tijdens de studies te hebben?

Bij twee studies onder 813 postmenopauzale vrouwen met vulvaire en vaginale atrofie werd geconstateerd dat behandeling met Intrarosa werkzamer was dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verminderen van tekenen van het dunner worden (atrofie) van vaginale weefsels.

In beide studies werd gedurende twaalf weken eenmaal daags 6,5 mg Intrarosa toegediend. Uit de resultaten bleek dat het aantal oppervlakkige cellen (wat normaal gesproken daalt bij atrofie) met 6% en 10% toenam bij Intrarosa, tegenover ongeveer 1% en 2% bij placebo. Er was ook sprake van een afname van het aantal parabasale cellen (wat normaal gesproken stijgt bij atrofie) met 42% en 47% bij Intrarosa, tegenover 2% en 12% bij placebo.

Daarnaast werkte behandeling met Intrarosa beter bij het verhogen van de zuurtegraad in de vagina (die normaal gesproken minder zuur wordt bij atrofie): bij Intrarosa namen de pH-waarden met 0,9 en 1,0 af, bij placebo met 0,2 en 0,3.

Bij patiënten die Intrarosa gebruikten, was sprake van een bescheiden afname van de pijn tijdens geslachtsgemeenschap, wat vergelijkbaar was met of beter dan het effect dat werd waargenomen bij patiënten die placebo gebruikten. Pijn tijdens geslachtsgemeenschap werd door de patiënten zelf beoordeeld met behulp van een standaardschaal die varieerde van 0 (geen pijn) tot 3 (hevige pijn). De pijn nam met 1,3 en 1,4 punten af bij Intrarosa, tegenover 0,9 en 1,1 punten bij placebo. Het in de placebogroep waargenomen effect werd verklaard door het smerende effect van de hulpstof.

Welke risico's houdt het gebruik van Intrarosa in?

De meest voorkomende bijwerking van Intrarosa (die bij maximaal 1 op de 10 personen kan optreden) is vaginale afscheiding. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Intrarosa.

Intrarosa mag niet worden gebruikt bij patiënten met de volgende aandoeningen: genitale bloedingen waarvan de oorzaak niet is vastgesteld, bekende of vermoedelijke borstkanker of oestrogeenafhankelijke kanker, eerdere borstkanker, onbehandelde endometriumhyperplasie (verdikking van het baarmoederslijmvlies), acute (kortdurende) leveraandoening, eerdere leveraandoening waarbij leverfunctietests nog steeds afwijkend zijn, eerdere of huidige veneuze trombo-embolie (vorming van bloedstolsels in de aders), trombofiele stoornissen (afwijkende bloedstolling), actieve of recente arteriële trombo-embolische aandoening (aandoening veroorzaakt door bloedstolsels in de slagaders), porfyrie (onvermogen om de chemische stoffen porfyrines af te breken). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Intrarosa goedgekeurd?

Het is gebleken dat Intrarosa de structuur van de vaginale weefsels verbetert en een bescheiden effect heeft op pijn tijdens geslachtsgemeenschap. Het geneesmiddel heeft een aanvaardbaar veiligheidsprofiel.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Intrarosa groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Intrarosa te waarborgen?

Het bedrijf dat Intrarosa op de markt brengt, is verplicht een studie uit te voeren om na te gaan hoe het geneesmiddel in de klinische praktijk wordt gebruikt, inclusief of het middel volgens de goedgekeurde productinformatie wordt gebruikt.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Intrarosa, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Intrarosa

Het volledige EPAR voor Intrarosa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Intrarosa.