

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

EPAR summary for the public

Intrinsa

testosteron

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Intrinsa. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Intrinsa vast te stellen.

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.

Wanneer wordt Intrinsa voorgeschreven?

Intrinsa wordt gebruikt in geval van ontbreken van seksuele gedachten en verlangens wat leed veroorzaakt bij vrouwen die hun baarmoeder en beide eierstokken hebben moeten laten weghalen. Het middel wordt voorgeschreven aan patiëntes die al een oestrogeen (een vrouwelijk geslachtshormoon) gebruiken.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Intrinsa gebruikt?

Intrinsa wordt gebruikt als continue behandeling van één pleister tweemaal per week. De pleister wordt aangebracht op een droog en schoon gedeelte van de huid op de onderbuik. De pleister blijft drie tot vier dagen op de huid en wordt dan vervangen door een nieuwe pleister op een andere plaats. Dezelfde plaats mag op zijn vroegst na zeven dagen opnieuw worden gebruikt.

Het kan meer dan een maand duren voor de patiënte een verbetering merkt. Indien een patiënte na drie tot zes maanden geen baat vindt bij de behandeling, moet zij haar arts raadplegen en de behandeling opnieuw laten beoordelen.

Hoe werkt Intrinsa?

De werkzame stof van Intrinsa, testosteron, is een natuurlijk geslachtshormoon dat bij mannen en in mindere mate bij vrouwen wordt geproduceerd. Lage testosteronspiegels zijn in verband gebracht met minder seksuele gedachten en verlangens en met minder seksuele opwindning. Bij vrouwen wier baarmoeder en eierstokken zijn weggenomen, is de hoeveelheid geproduceerde testosteron gehalveerd. Intrinsa geeft door de huid testosteron aan de bloedstroom waardoor de testosteronspiegels zodanig gaan stijgen dat ze overeenkomen met het niveau vóór de verwijdering van de baarmoeder en de eierstokken.

Hoe is Intrinsa onderzocht?

Omdat testosteron een goed bekende stof is die al in andere geneesmiddelen wordt gebruikt, heeft de firma zowel gegevens uit al gepubliceerde literatuur gebruikt als zelf studies uitgevoerd. Aan de twee belangrijkste studies deden 1 095 vrouwen met een gemiddelde leeftijd van 49 jaar mee, die tot maximaal één jaar Intrinsa kregen toegediend. Intrinsa werd vergeleken met een placebo (een pleister zonder werkzame stof). In de studies werd een speciaal ontwikkelde vragenlijst gebruikt om de seksuele interesse en activiteit te meten door het aantal bevredigende seksuele contacten in een periode van vier weken te registreren. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de verandering in de vragenlijstscore vóór de studie en na zes maanden behandeling.

Welke voordelen bleek Intrinsa tijdens de studies te hebben?

Intrinsa was werkzamer dan placebo. Uit de resultaten van de twee studies samen bleek dat vrouwen die Intrinsa kregen gemiddeld 1,07 meer bevredigende seksuele contacten hadden over een periode van vier weken ten opzichte van vrouwen die een placebo kregen. Gemiddeld hadden vrouwen die vóór de behandeling in vier weken drie bevredigende seksuele contacten hadden, na zes maanden gebruik van Intrinsa in vier weken vijf van deze contacten. Vrouwen die een placebo gebruikten, hadden daarentegen na zes maanden ongeveer vier contacten in een periode van vier weken.

Welke risico's houdt het gebruik van Intrinsa in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Intrinsa (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hirsutisme (toegenomen haargroei, vooral op kin en bovenlip) en reacties op de plaats waar de pleister was aangebracht (roodheid en jeuk). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Intrinsa.

Omdat testosteron een mannelijk geslachtshormoon is, moeten vrouwen die Intrinsa gebruiken worden gecontroleerd op ontwikkelen van mannelijke kenmerken, zoals haargroei in het gezicht, een zwaardere stem of haaruitval. Vrouwen moeten hun arts raadplegen als ze een van deze effecten opmerken.

Intrinsa mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor testosteron of voor een van de andere bestanddelen. Het mag ook niet worden gebruikt bij vrouwen die borstkanker of een andere, van oestrogeen afhankelijke vorm van kanker hebben (gehad), of die andere aandoeningen hebben waardoor ze geen oestrogeen bevattende geneesmiddelen mogen gebruiken.

Vrouwen die Intrinsa gebruiken, moeten ook oestrogenen innemen, maar niet van het type 'geconjugeerde oestrogenen', omdat deze combinatie met Intrinsa minder werkzaam is dan de combinatie van Intrinsa met andere typen oestrogenen.

Waarom is Intrinsa goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Intrinsa groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Intrinsa?

De firma die Intrinsa vervaardigt, houdt enkele van de bijwerkingen van Intrinsa, zoals androgene bijwerkingen, nauwlettend in de gaten. De firma zal alle lopende studies met Intrinsa beoordelen op mogelijke risico's op lange termijn, zoals borstkanker, baarmoederslijmvlieskanker en bijwerkingen met betrekking tot hart en bloedvaten. De firma zal er ook voor zorgen dat zowel artsen als patiënten voorlichtingsmateriaal krijgen.

Overige informatie over Intrinsa:

De Europese Commissie heeft op 28 juli 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Intrinsa verleend. De houder van de handelsvergunning is Warner Chilcott UK Ltd. De handelsvergunning geldt voor een periode van vijf jaar, waarna deze kan worden verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Intrinsa. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Intrinsa.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2010