



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 października 2010 r.
EMA/632261/2010
EMA/H/C/000634/II/0013

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o zmianę w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dotyczące preparatu Intrinsa (testosteron)

W dniu 22 września 2010 r. firma Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Limited oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o zmianę w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu preparatu Intrinsa w celu uwzględnienia we wskazaniu do leczenia wszystkich kobiet po menopauzie ze zmniejszonym popędem płciowym.

Co to jest Intrinsa?

Preparat Intrinsa to plaster transdermalny (plaster, który dostarcza lek przez skórę). Plaster uwalnia 300 mikrogramów substancji czynnej, testosteronu, w ciągu 24 godzin.

Preparat Intrinsa został dopuszczony do obrotu w lipcu 2006 r. Obecnie stosuje się go w leczeniu zmniejszonego popędu płciowego (ang. hypoactive sexual desire disorder, HSDD – brak myśli seksualnych i pożądania seksualnego) u kobiet po chirurgicznym usunięciu obu jajników i macicy. Kobiety te będą również otrzymywać terapię estrogenem (żeński hormon płciowy).

W jakim celu miał być stosowany preparat Intrinsa?

Preparat Intrinsa miał być stosowany w leczeniu HSDD u kobiet po menopauzie, wraz z terapią hormonalną lub bez. We wskazaniu miały zostać uwzględnione wszystkie kobiety, które przeszły menopauzę, a nie tylko te po menopauzie indukowanej chirurgicznie w wyniku usunięcia macicy i jajników.



Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Intrinsa?

Oczekuje się, że preparat Intrinsa będzie działać w ten sam sposób co u kobiet po chirurgicznym usunięciu macicy i obu jajników.

Substancja czynna preparatu Intrinsa, testosteron, jest naturalnym hormonem płciowym wytwarzanym u mężczyzn, a także w mniejszym stopniu u kobiet. Obniżony poziom testosteronu jest związany z osłabieniem pożądania seksualnego oraz zmniejszeniem częstości myśli seksualnych i obniżeniem pobudzenia seksualnego. Po menopauzie ilość testosteronu we krwi ulega redukcji. Oczekiwano, że u kobiet po menopauzie preparat Intrinsa będzie uwalniał testosteron przez skórę do krwiobiegu w celu uzyskania poziomu testosteronu, który odpowiada jego poziomowi sprzed menopauzy.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki czterech badań z udziałem łącznie 2 245 kobiet z HSDD. Niektóre z tych kobiet były po chirurgicznym usunięciu macicy i obu jajników; do drugiej grupy należały kobiety po menopauzie, którym nie usunięto macicy ani jajników. Uczestniczki badań otrzymywały preparat Intrinsa lub placebo (leczenie obojętne). Główną miarą skuteczności była częstość występowania u kobiet zadowolających zbliżeń płciowych.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany w 90. dniu procedury. Oznacza to, że CHMP ocenił dokumentację przedstawioną przez firmę i sformułował dwie listy pytań. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi firmy na pytania, pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na listy pytań CHMP, i wstępna opinia wskazywała, że preparat Intrinsa nie może być zatwierdzony do stosowania w leczeniu HSDD u wszystkich kobiet po menopauzie. CHMP zwrócił uwagę na fakt, że w tej większej grupie pacjentek długoterminowe dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku były niewystarczające, a zatem uznał, że korzyści ze stosowania leku w tej grupie kobiet nie przewyższają ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku jest dostępne w zakładce „All documents”.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach współczucia?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych lub „programach współczucia” z użyciem preparatu Intrinsa. W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych lub „programie współczucia” i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jakie działania podejmuje się w związku z preparatem Intrinsa w odniesieniu do istniejącego wskazania?

Powyższe nie ma żadnego wpływu na stosowanie preparatu Intrinsa w leczeniu HSDD u kobiet po usunięciu macicy i obu jajników.

Pełne Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające dla preparatu Intrinsa znajduje się na stronie internetowej Agencji ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.