

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Intrarosa prasteron

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Intrarosa. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Intrarosa.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Intrarosa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Intrarosa i w jakim celu się go stosuje?

Lek Intrarosa jest stosowany w leczeniu atrofii sromu i pochwy u kobiet po menopauzie z objawami o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. U kobiet z atrofią sromu i pochwy ściana pochwy i otaczające ją tkanki ulegają ścięnczeniu, co może wywoływać objawy takie jak suchość, podrażnienie i bolesność w okolicy narządów płciowych oraz bolesne współżycie płciowe.

Intrarosa zawiera substancję czynną prasteron, zwaną także dehydroepiandrosteronem (DHEA).

Jak stosować produkt Intrarosa?

Lek jest dostępny w postaci globulek 6,5 mg. Kobieta powinna umieścić globulkę w pochwie raz na dobę przed snem.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Intrarosa?

U kobiet po menopauzie ścięnczenie tkanek w pochwie i wokół niej jest wywołane spadkiem stężenia hormonu płciowego, estrogenu.

Po wprowadzeniu do pochwy substancja czynna leku Intrarosa, prasteron, jest przekształcana w hormony płciowe - estrogeny i androgeny. W wyniku zwiększenia stężenia estrogenów wzrasta liczba komórek warstwy powierzchniowej w tkankach znajdujących się w pochwie i wokół niej, co powoduje złagodzenie objawów atrofik pochwy.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Intrarosa zaobserwowano w badaniach?

W dwóch badaniach z udziałem 813 kobiet po menopauzie z atrofią sromu i pochwy stwierdzono, że produkt Intrarosa był skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) pod względem łagodzenia objawów ścieńczenia (atrofii) tkanek pochwy.

W obydwóch badaniach produkt Intrarosa 6,5 mg podawano raz na dobę przez 12 tygodni. Wyniki wskazują, że liczba komórek warstwy powierzchniowej (która zazwyczaj spada w przypadku atrofik) uległa zwiększeniu o 6% i 10% po zastosowaniu leku Intrarosa, podczas gdy dla placebo wartości te wynosiły około 1% i 2%. Nastąpił również spadek liczby komórek warstwy przypodstawnej (która zazwyczaj wzrasta w przypadku atrofik) wynoszący 42% i 47% po zastosowaniu leku Intrarosa w porównaniu z 2% i 12% dla placebo.

Ponadto leczenie produktem Intrarosa zapewniało lepsze zwiększenie kwaśnego odczynu w pochwie (który zazwyczaj staje się mniej kwaśny w przypadku atrofik); obniżenie wartości pH wynosiło 0,9 i 1,0 dla leku Intrarosa oraz 0,2 i 0,3 dla placebo.

U pacjentek przyjmujących lek Intrarosa nastąpiło niewielkie zmniejszenie bólu podczas współżycia płciowego, które było zbliżone do efektu obserwowanego u pacjentek przyjmujących placebo lub lepsze. Pacjentki samodzielnie oceniały ból podczas współżycia płciowego z wykorzystaniem standardowej skali od 0 (brak bólu) do 3 (silny ból). Po zastosowaniu leku Intrarosa ból zmniejszył się o 1,3 i 1,4 punktu, w porównaniu z 0,9 i 1,1 punktu dla placebo. Efekt obserwowany w grupie placebo wyjaśniono nawilżającym działaniem substancji pomocniczej.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Intrarosa?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Intrarosa (mogące wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10) to wydzielina z pochwy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Intrarosa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Intrarosa nie wolno stosować u pacjentek z następującymi schorzeniami: krwawienie z narządów rodnych o niewyjaśnionej przyczynie, rozpoznanie lub podejrzenie raka piersi lub nowotworu wrażliwego na estrogeny, przebyty rak piersi, nieleczony rozrost endometrium (pogrubienie błony wyścielającej macicę), ostra (krótkotrwała) choroba wątroby, przebyta choroba wątroby, gdy wyniki badań czynności wątroby nie powróciły do normy, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (obecność zakrzepów krwi w żyłach) obecnie lub w przeszłości, zaburzenia krzepnięcia krwi (nieprawidłowe krzepnięcie krwi), rozpoznanie choroby zakrzepowo-zatorowej tętnic (choroby spowodowanej obecnością zakrzepów krwi w tętnicach) obecnie lub w niedawnej przeszłości, porfiria (niezdolność do rozkładu związków chemicznych zwanych porfiryrami). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Intrarosa?

Udowodniono, że lek Intrarosa poprawia strukturę tkanek pochwy i ma niewielki wpływ na ból podczas współżycia płciowego. Lek ma akceptowalny profil bezpieczeństwa.

W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Intrarosa przewyższają ryzyko, i zaleciła jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Intrarosa?

Firma, która wprowadza lek Intrarosa do obrotu ma przeprowadzić badanie dotyczące stosowania leku w praktyce klinicznej, w tym kwestii, czy jest on stosowany zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Intrarosa w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Intrarosa

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Intrarosa znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Intrarosa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.