



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de Outubro de 2010
EMA/632261/2010
EMA/H/C/000634/II/0013

Perguntas e respostas

Retirada do pedido de alteração dos termos da autorização de introdução no mercado para o Intrinsa (testosterona)

Em 22 de Setembro de 2010, a Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Limited notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de alteração dos termos da autorização de introdução no mercado para o medicamento Intrinsa com o objectivo alargar o tratamento a todas as mulheres pós-menopáusicas com distúrbio do desejo sexual hipoactivo.

O que é o Intrinsa?

O Intrinsa é um sistema transdérmico (adesivo cutâneo que liberta um medicamento que é absorvido através da pele). O penso liberta 300 microgramas da substância activa, a testosterona, ao longo de um período de 24 horas.

O Intrinsa encontra-se autorizado desde Julho de 2006. Já é utilizado no tratamento de mulheres com distúrbio do desejo sexual hipoactivo (HSDD, uma falta de pensamentos sexuais e de desejo sexual) em mulheres cujo útero e ambos os ovários tenham sido removidos cirurgicamente. Estas mulheres deverão estar a receber também tratamento concomitante com um estrogénio (uma hormona sexual feminina).

Qual a utilização prevista para o Intrinsa?

Previa-se que o Intrinsa fosse utilizado no tratamento da HSDD em mulheres pós-menopáusicas, em associação ou não com a terapêutica hormonal. Previa-se que a indicação incluísse todas as mulheres pós-menopáusicas, e não apenas aquelas em "menopausa cirúrgica" em resultado da remoção cirúrgica do útero ou dos ovários.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Fax** +44 (0)20 7523 7129

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Como deveria funcionar o Intrinsa?

Prevvia-se que o Intrinsa funcionasse da mesma forma que nas mulheres em que o útero e ambos os ovários tenham sido removidos cirurgicamente.

A substância activa do Intrinsa, a testosterona, é uma hormona sexual natural produzida nos homens e, em menor extensão, nas mulheres. Níveis baixos de testosterona têm sido relacionados a um desejo sexual baixo, bem como a pensamentos e excitação sexual reduzidos. O nível de testosterona no sangue reduz-se após a menopausa. Nas mulheres pós-menopáusicas, esperava-se que o Intrinsa libertasse a testosterona através da pele na circulação sanguínea, assegurando níveis de testosterona equiparáveis aos registados antes da menopausa.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de quatro estudos, com um total de 2245 mulheres com HSDD. Algumas mulheres tinham sido sujeitas à remoção cirúrgica do útero e ambos os ovários, enquanto outras eram mulheres pós-menopáusicas sem que o seu útero e ovários tivessem sido removidos. Receberam o Intrinsa ou um placebo (um tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia baseou-se no número de "episódios sexuais satisfatórios".

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado após o "dia 90" do processo de avaliação. O CHMP tinha avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulara duas listas de perguntas. Após a avaliação, pelo CHMP, das respostas apresentadas pela empresa às listas de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às listas de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas preocupações, sendo de parecer que o Intrinsa não podia ser aprovado para utilização em todas as mulheres pós-menopáusicas com HSDD. O CHMP notou que, em relação a este grupo mais alargado de doentes, os dados sobre a segurança a longo prazo do medicamento eram insuficientes, tendo considerado que os benefícios do medicamento nestas mulheres não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização está disponível no separador "All documents" (todos os documentos).

Quais as consequências da retirada do pedido para as doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para as doentes actualmente incluídas em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso com o Intrinsa. Se estiver incluída num ensaio clínico ou num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lho prescreve.

O que se passa relativamente ao Intrinsa para a sua indicação existente?

Não existem consequências do uso do Intrinsa para o tratamento de HSDD em mulheres cujo útero e ambos os ovários tenham sido removidos.

O EPAR completo sobre o Intrinsa pode ser consultado no *website* da Agência, em [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).