

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Intrarosa

prasterona

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Intrarosa. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Intrarosa.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Intrarosa, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Intrarosa e para que é utilizado?

O Intrarosa é um medicamento utilizado no tratamento de mulheres pós-menopáusicas que apresentem sintomas moderados a graves de atrofia vulvar e vaginal. Em mulheres com atrofia vulvar e vaginal, a parede e os tecidos vaginais tornam-se mais finos e podem causar sintomas tais como secura, irritação e sensação de dor em redor da área genital e relações sexuais dolorosas.

O Intrarosa contém a substância ativa prasterona, também conhecida por desidroepiandrosterona (DHEA).

Como se utiliza o Intrarosa?

O Intrarosa está disponível na forma de um óvulo de 6,5 mg. O óvulo destina-se a ser introduzido na vagina uma vez por dia, ao deitar.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Intrarosa?

Em mulheres pós-menopáusicas, a diminuição da espessura dos tecidos do interior da vagina e circundantes é causado por uma redução dos níveis de estrogénio, uma hormona sexual.

A substância ativa do Intrarosa, a prasterona, é convertida em estrogénios e androgénios (hormonas sexuais) quando introduzida na vagina. Em resultado do aumento dos níveis de estrogénio, o número de células superficiais nos tecidos do interior da vagina e circundantes aumenta, aliviando, desse modo, os sintomas da atrofia vaginal.

Quais os benefícios demonstrados pelo Intrarosa durante os estudos?

Dois estudos que incluíram 813 mulheres pós-menopáusicas com atrofia vulvar e vaginal mostraram que o tratamento com Intrarosa foi mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na redução dos sinais de perda da espessura (atrofia) dos tecidos vaginais.

Nos dois estudos, o Intrarosa 6,5 mg foi administrado uma vez por dia durante 12 semanas. Os resultados mostraram que o número de células superficiais (que normalmente diminui com a atrofia) aumentou 6% e 10% com o Intrarosa em comparação com aproximadamente 1% e 2% com o placebo. Observou-se também uma diminuição do número de células parabasais (que normalmente aumenta com a atrofia) de 42% e 47% com o Intrarosa em comparação com 2% e 12% com o placebo.

Para além disso, o tratamento com o Intrarosa foi mais eficaz no aumento da acidez da vagina (que normalmente se torna menos ácida com a atrofia), com os valores de pH a serem reduzidos 0,9 e 1,0 com o Intrarosa e 0,2 e 0,3 com o placebo.

Nas mulheres tratadas com o Intrarosa observou-se uma ligeira diminuição da dor durante as relações sexuais, que foi semelhante ou melhor do que o efeito observado nas que receberam o placebo. A dor durante as relações sexuais foi autoavaliada pelas doentes através de uma escala padrão que varia de 0 (ausência de dor) a 3 (dor severa). A dor diminuiu 1,3 e 1,4 pontos com o Intrarosa em comparação com 0,9 e 1,1 pontos com o placebo. O efeito observado no grupo do placebo foi explicado pelo efeito lubrificante do excipiente.

Quais são os riscos associados ao Intrarosa?

O efeito secundário mais frequente associado ao Intrarosa (que pode afetar 1 em cada 10 pessoas) é corrimento vaginal. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Intrarosa, consulte o Folheto Informativo.

O Intrarosa é contra-indicado em doentes com as seguintes afeções: sangramento genital cuja causa não tenha sido diagnosticada, cancro da mama conhecido ou suspeito ou cancro estrogénio-dependente, antecedentes de cancro da mama, hiperplasia do endométrio (espessamento da mucosa uterina) não tratada, doença hepática aguda (de curta duração), antecedentes de doença hepática em que as análises da função hepática ainda não apresentam valores normais, antecedentes ou presença de tromboembolismo venoso (formação de coágulos sanguíneos nas veias), distúrbios trombofílicos (coagulação sanguínea anormal), doença tromboembólica arterial (doença causada por coágulos sanguíneos nas artérias) ativa ou recente, porfiria (incapacidade de degradar substâncias químicas denominadas porfirinas). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Intrarosa?

O Intrarosa demonstrou eficácia na melhoria da estrutura dos tecidos vaginais e um efeito moderado na dor durante as relações sexuais. O medicamento tem um perfil de segurança aceitável.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que os benefícios do Intrarosa são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Intrarosa?

A empresa que comercializa o Intrarosa deverá realizar um estudo sobre o modo como o medicamento é utilizado na prática clínica, incluindo se é utilizado em conformidade com a informação do medicamento autorizada.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Intrarosa.

Outras informações sobre o Intrarosa

O EPAR completo relativo ao Intrarosa pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Intrarosa, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.