



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Intrinsa

testosterona

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Intrinsa. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Intrinsa.

O que é o Intrinsa?

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

Para que é utilizado o Intrinsa?

O Intrinsa é utilizado no tratamento da falta de pensamentos e desejo sexuais que é causa de sofrimento em mulheres a quem foram removidos o útero e os dois ovários. É usado em mulheres que já se encontram a tomar um estrogénio (hormona sexual feminina).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Intrinsa?

O Intrinsa é usado em tratamento contínuo, sob a forma de aplicação de um sistema transdérmico duas vezes por semana. O sistema transdérmico é aplicado numa área de pele seca e limpa na parte inferior do abdómen (na barriga, abaixo da cintura), onde é deixado durante 3 ou 4 dias; ao fim desse tempo, é substituído por um novo sistema, aplicado num local diferente. O local de aplicação deve ser alternado com um intervalo de pelo menos 7 dias entre as aplicações.

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

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

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

An agency of the European Union



Pode demorar mais de um mês até que se sinta uma melhoria. Uma doente que, ao fim de três a seis meses de tratamento, não obtenha qualquer benefício deve contactar o seu médico para que este proceda a uma revisão do tratamento.

Como funciona o Intrinsa?

A substância activa do Intrinsa, a testosterona, é uma hormona sexual natural que é produzida nos homens e, em menor extensão, nas mulheres. Níveis baixos de testosterona têm sido associados a um desejo sexual baixo, bem como a pensamentos e excitação sexuais reduzidos. Nas mulheres cujo útero e ovários foram removidos, a quantidade de testosterona produzida desce para metade. O Intrinsa liberta testosterona que é absorvida através da pele para a corrente sanguínea, assegurando níveis de testosterona equiparáveis aos registados antes de o útero e os ovários terem sido retirados.

Como foi estudado o Intrinsa?

Na medida em que a testosterona é uma substância activa bem conhecida já usada noutros fármacos, a empresa usou dados da literatura publicada, além de ter procedido, ela própria, à realização de estudos. Os dois estudos principais sobre a eficácia do Intrinsa incluíram 1095 mulheres, com uma média de idades de 49 anos, que receberam o Intrinsa por um período máximo de um ano. O Intrinsa foi comparado com um placebo (um sistema transdérmico sem qualquer substância activa). Estes estudos utilizaram um questionário concebido especificamente para medir o interesse e a actividade sexuais registando o número de episódios sexuais satisfatórios num período de quatro semanas. O principal parâmetro de eficácia baseou-se na alteração da pontuação do questionário entre o início do estudo e após seis meses de tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Intrinsa durante os estudos?

O Intrinsa foi mais eficaz do que o placebo. Quando os resultados dos dois estudos foram analisados em conjunto, observou-se uma melhoria média de 1,07 episódios sexuais satisfatórios ao longo de um período de quatro semanas em mulheres que receberam Intrinsa, em comparação com as mulheres que receberam o placebo. Isto significa que, em média, as mulheres que, antes do tratamento, referiam, em média, um nível inicial de três episódios sexuais satisfatórios num período de quatro semanas, passaram a referir cinco episódios deste tipo num período de quatro semanas depois de tomarem o Intrinsa ao longo de seis meses. Em contrapartida, as mulheres que receberam um placebo durante seis meses referiam, em média, quatro episódios num período de quatro semanas.

Qual é o risco associado ao Intrinsa?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Intrinsa (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são hirsutismo (aumento do crescimento de pêlos, especialmente no queixo e no lábio superior) e reacções no local de aplicação do sistema transdérmico (vermelhidão e prurido). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Intrinsa, consulte o Folheto Informativo.

Na medida em que a testosterona é uma hormona sexual masculina, as mulheres a tomar o Intrinsa devem ser monitorizadas a fim de observar se desenvolvem algum efeito adverso relacionado com os efeitos androgénicos da testosterona (desenvolvimento de características masculinas), como o crescimento de pêlos no rosto, agravamento da voz ou queda de cabelo. As mulheres devem contactar o seu médico caso observem algum destes efeitos.

O Intrinsa não deve ser usado em mulheres que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à testosterona ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve ser usado em mulheres que têm ou tiveram cancro da mama ou outro tipo de cancro dependente do estrogénio, ou que sofram de outras doenças que as impeçam de tomar medicamentos que contêm estrogénio.

As mulheres a tomar o Intrinsa devem tomar também estrogénios, mas não o tipo conhecido como “estrogénios conjugados”, dado que a utilização destes estrogénios em conjunto com o Intrinsa não é tão eficaz como a utilização em conjunto com outros tipos de estrogénios.

Por que foi aprovado o Intrinsa?

O CHMP concluiu que os benefícios do Intrinsa são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que informações se esperam ainda sobre o Intrinsa?

A empresa que fabrica o Intrinsa monitorizará cuidadosamente alguns dos efeitos secundários do Intrinsa, nomeadamente os efeitos secundários androgénicos. A empresa examinará todos os estudos em curso com o Intrinsa de modo a analisar os riscos potenciais a longo prazo, incluindo cancro da mama, cancro do endométrio (mucosa uterina), bem como os efeitos secundários que afectem o coração ou os vasos sanguíneos. A empresa fornecerá igualmente um plano de formação tanto para os médicos, como para os doentes.

Outras informações sobre o Intrinsa

Em 28 de Julho de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Intrinsa. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Warner Chilcott UK Ltd. A Autorização de Introdução no Mercado é válida durante cinco anos, findos os quais pode ser renovada.

O texto integral do EPAR do Intrinsa pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Intrinsa, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 06-2010.