



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 octombrie 2010
EMA/632261/2010
EMA/H/C/000634/II/0013

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de modificare a autorizației de introducere pe piață pentru Intrinsa (testosteron)

La 22 septembrie 2010, Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Limited a notificat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de modificare a autorizației de introducere pe piață pentru Intrinsa, în vedere extinderii tratamentului la toate femeile aflate în perioada postmenopauză cu tulburare a dorinței sexuale hipoactive.

Ce este Intrinsa?

Intrinsa este un plasture transdermic (un plasture care administrează un medicament prin piele). Plasturele eliberează 300 micrograme din substanța activă testosteron în decurs de 24 de ore.

Intrinsa este autorizat din iulie 2006. A fost deja utilizat pentru tratamentul femeilor cu tulburare a dorinței sexuale hipoactive (HSDD, lipsa gândurilor de natură sexuală și a dorinței sexuale) care au fost supuse unei intervenții chirurgicale de extirpare a uterului și a ambelor ovare. Aceste femei vor primi, de asemenea, tratament cu un estrogen (un hormon sexual feminin).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Intrinsa?

Intrinsa ar fi trebuit să se utilizeze pentru tratamentul HSDD la femeile aflate în perioada postmenopauză cu sau fără terapie hormonală. Populația țintă ar fi trebuit să includă toate femeile care au trecut prin menopauză și nu doar cele care sunt „postclimacterice pe cale chirurgicală” în urma extirpării uterului sau a ovarelor.

Cum ar trebui să acționeze Intrinsa?

Intrinsa ar trebui să acționeze în același mod ca la femeile la care uterul și ambele ovare au fost extirpate chirurgical.



Substanța activă din Intrinsa, testosteronul, este un hormon sexual natural produs la bărbați și, într-o mai mică măsură, și la femei. Nivelurile mici de testosteron au fost asociate cu o dorință sexuală scăzută și cu un grad redus de excitație sexuală și gânduri cu conținut sexual. Cantitatea de testosteron din sânge este redusă după menopauză. La femeile aflate în perioada postmenopauză, Intrinsa ar fi trebuit să elibereze testosteron prin piele în fluxul sanguin pentru a produce niveluri de testosteron echivalente cu nivelurile observate înainte de menopauză.

Ce a prezentat societatea în sprijinul cererii sale?

Societatea a prezentat rezultatele a patru studii efectuate în total la 2245 de femei cu HSDD. Unele femei suferiseră intervenții chirurgicale de extirpare a uterului și a ambelor ovare, în timp ce altele erau femei aflate în perioada de postmenopauză care nu aveau uterul sau ovarele extirpate. Pacientelor li s-a administrat fie Intrinsa, fie placebo (un tratament inactiv). Principala măsură a eficacității s-a bazat pe cât de frecvent înregistrau femeile „episoade sexuale satisfăcătoare”.

În ce stadiu de evaluare se afla cererea în momentul retragerii acesteia?

Cererea a fost retrasă după „ziua 90”. Aceasta înseamnă că CHMP evaluase documentația prezentată de societate și formulase două liste de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor societății la întrebări, mai rămăseseră câteva probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea CHMP la momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului societății la listele de întrebări ale CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un avis provizoriu potrivit căruia Intrinsa nu ar fi putut fi aprobat pentru utilizarea la toate femeile cu HSDD aflate în perioada postmenopauză. CHMP a remarcat că nu existau date suficiente pe termen lung referitoare la siguranța medicamentului la acest grup mai mare de paciente și a considerat, prin urmare, că beneficiile medicamentului la aceste femei nu sunt mai mari decât riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii este disponibilă sub tab-ul „All documents” („Toate documentele”).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau programe de uz umanitar?

Societatea a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții aflați în prezent în studii clinice sau programe de uz umanitar cu Intrinsa. Dacă vă aflați într-un studiu clinic sau program de uz umanitar și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, contactați medicul care vă administrează acest medicament.

Ce se va întâmpla cu Intrinsa în cazul indicației existente?

Nu există consecințe asupra utilizării Intrinsa în tratamentul HSDD la femeile la care uterul și ambele ovare au fost extirpate.

Raportul european public de evaluare complet pentru Intrinsa este disponibil pe site-ul web al agenției [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).