



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Intrinsa

testosteron

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Intrinsa. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Intrinsa.

Ce este Intrinsa?

Intrinsa este un plastru transdermic (un plastru care eliberează un medicament prin piele). Plastrele eliberează 300 micrograme de testosteron substanță activă în 24 ore.

Pentru ce se utilizează Intrinsa?

Intrinsa se utilizează pentru tratarea lipsei de gânduri și dorințe de natură sexuală care provoacă disconfort la femeile cărora li s-a extirpat uterul și ambele ovare. Este folosit pentru pacientele cărora li se administrează deja estrogen (un hormon sexual feminin).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Intrinsa?

Intrinsa se administrează ca tratament continuu, un plastru de două ori pe săptămână. Plastrele se aplică pe pielea uscată, curată, în zona abdomenului inferior (pe burtă, sub talie). Plastrele rămâne pe piele timp de trei sau patru zile și este apoi înlocuit cu un plastru nou, așezat într-un alt loc. Nu trebuie folosit același loc pentru amplasarea plastrului decât după cel puțin șapte zile.

Pacienta poate observa primele semne de îmbunătățire după cel puțin o lună. Dacă nu observă niciun fel de îmbunătățiri după trei până la șase luni de tratament, pacienta trebuie să își contacteze medicul curant pentru reevaluarea tratamentului.



Cum acționează Intrinsa?

Substanța activă conținută de Intrinsa, testosteronul, este un hormon sexual natural sintetizat în principal de bărbați și, în mai mică măsură, de femei. Scăderea concentrației de testosteron este asociată cu o dorință sexuală scăzută, lipsa gândurilor cu caracter sexual și reducerea excitației sexuale. La femeile cărora li s-au extirpat uterul și ovarele, cantitatea de testosteron sintetizată scade la jumătate. Intrinsa eliberează testosteron prin piele în fluxul sanguin, pentru a asigura concentrații ale testosteronului care corespund nivelurilor observate înainte de extirparea uterului și ovarelor.

Cum a fost studiat Intrinsa?

Deoarece testosteronul este o substanță bine-cunoscută și deja folosită în alte medicamente, societatea a folosit date din literatura de specialitate, dar a efectuat și studii proprii. Au fost efectuate două studii principale care au inclus 1 095 de femei cu vârsta medie de 49 de ani, cărora li s-a administrat Intrinsa timp de maxim 1 an. Intrinsa a fost comparat cu placebo (un plastru care nu conținea nicio substanță activă). Studiile au folosit un chestionar special conceput, care măsura interesul sexual și activitatea sexuală prin raportarea numărului de episoade satisfăcătoare de natură sexuală pe o perioadă de patru săptămâni. Principala măsură a eficacității a fost bazată pe modificarea scorului chestionarului între momentul dinaintea începerii studiului și după șase luni de tratament.

Ce beneficii a prezentat Intrinsa pe parcursul studiilor?

Intrinsa a fost mai eficace decât placebo. Când rezultatele celor două studii au fost analizate corelat, femeile care au folosit Intrinsa au avut în medie cu 1,07 mai multe episoade satisfăcătoare de natură sexuală decât femeile care au folosit placebo pe o perioadă de patru săptămâni. În medie, femeile care aveau trei episoade satisfăcătoare de natură sexuală în perioada de patru săptămâni dinaintea de începerea tratamentului au raportat aproximativ cinci astfel de episoade într-o perioadă de patru săptămâni după ce au folosit Intrinsa timp de șase luni. Spre deosebire de acestea, femeile care au folosit placebo au continuat să raporteze doar patru astfel de episoade într-o perioadă de patru săptămâni după șase luni de tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Intrinsa?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Intrinsa (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt hirsutismul (creșterea excesivă a părului, în special pe bărbie și pe buza superioară) și reacții la locul de aplicare a plasturei (înrôșire și mâncărimi). Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Intrinsa, a se consulta prospectul.

Deoarece testosteronul este un hormon sexual masculin, femeile care primesc Intrinsa trebuie monitorizate pentru a observa dacă dezvoltă efecte secundare de tip „androgen” (dezvoltarea unor caracteristici masculine), cum ar fi creșterea pilozității faciale, îngroșarea vocii sau căderea părului. Femeile trebuie să își contacteze medicul curant dacă observă oricare dintre aceste efecte.

Intrinsa nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la testosteron sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Se interzice administrarea sa la femeile care au sau care au avut cancer mamar sau orice altă formă de cancer estrogeno-dependent, sau care suferă de alte boli în care este contraindicată administrarea de preparate estrogenice.

Femeile care primesc Intrinsa trebuie să primească și estrogeni, dar nu sub forma cunoscută ca „estrogeni conjugați”, deoarece asocierea acestora cu Intrinsa nu este la fel de eficace ca asocierea altor tipuri de estrogen cu Intrinsa.

De ce a fost aprobat Intrinsa?

CHMP a hotărât că beneficiile Intrinsa sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Intrinsa?

Societatea care produce Intrinsa va monitoriza atent unele dintre efectele secundare ale Intrinsa, cum ar fi efectele de tip androgenic. Societatea va analiza toate studiile pe Intrinsa în desfășurare, pentru a analiza potențialele riscuri pe termen lung, inclusiv cancer mamar, endometrial (cancer al mucoasei uterine) și efectele secundare care afectează inima și vasele sanguine. Societatea va asigura, de asemenea, un plan educațional pentru medici și pentru pacienți.

Alte informații despre Intrinsa:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Intrinsa, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 iulie 2006. Titularul autorizației de introducere pe piață este Warner Chilcott UK Ltd. Autorizația de introducere pe piață este valabilă timp de cinci ani, după care poate fi reînnoită.

EPAR-ul complet pentru Intrinsa este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Intrinsa, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2010.