

21. októbra 2010
EMA/632261/2010
EMA/H/C/000634/II/0013

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o zmenu v povolení na uvedenie na trh pre liek Intrinsa (testosterón)

Dňa 22. septembra 2010 spoločnosť Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Limited oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o zmenu v povolení na uvedenie na trh pre liek Intrinsa týkajúcu sa rozšírenia liečby na všetky ženy po menopauze s ťažkosťami s nedostatočnou sexuálnou túžbou.

Čo je liek Intrinsa?

Intrinsa je transdermálna náplasť (náplasť, ktorá uvoľňuje liek cez kožu). Náplasť uvoľní počas 24 hodín 300 mikrogramov účinnej látky testosterón.

Liek Intrinsa bol povolený v júli 2006. Používa sa už na liečbu žien s ťažkosťami s nedostatočnou sexuálnou túžbou (HSDD, porucha sexuálnej túžby), ktorým bola chirurgicky odstránená maternica a obidva vaječníky. Týmto ženám sa zároveň podáva estrogén (ženský pohlavný hormón).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Intrinsa?

Liek Intrinsa sa mal používať na liečbu HSDD u žien po menopauze spolu s hormonálnou liečbou alebo bez hormonálnej liečby. Liečba mala zahŕňať všetky ženy po menopauze, nielen ženy, ktorých menopauza je dôsledkom chirurgického odstránenia maternice a vaječníkov.

Akým spôsobom by mal liek Intrinsa účinkovať?

Liek Intrinsa by mal účinkovať rovnakým spôsobom ako účinkuje v prípade žien, ktorým bola chirurgicky odstránená maternica a obidva vaječníky.

Účinná látka lieku Intrinsa, testosterón, je prirodzený pohlavný hormón, ktorý sa vytvára u mužov a v menšej miere aj u žien. Nízka hladina testosterónu sa spája s nízkou sexuálnou žiadostivosťou a so

zniženou mierou sexuálnej túžby a vzrušenia. Po menopauze sa množstvo testosterónu v krvi znižuje. V prípade žien po menopauze mal liek Intrinsa uvoľňovať testosterón cez kožu do krvi, aby sa dosiahla hladina testosterónu, ktorá by zodpovedala hladine pred menopauzou.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky zo štyroch štúdií, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 2 245 žien s HSDD. Niektoré ženy mali chirurgicky odstránenú maternicu a obidva vaječníky, kým iné ženy boli po menopauze a nemali chirurgicky odstránenú maternicu ani vaječníky. Tieto ženy dostávali buď liek Intrinsa alebo placebo (zdanlivý liek). Hlavná miera účinnosti bola založená na frekvencii uspokojivých sexuálnych epizód žien.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá na 90. deň od jej podania. To znamená, že výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu predloženú spoločnosťou a pripravil dva zoznamy otázok. Potom ako výbor CHMP vyhodnotil odpovede spoločnosti na zoznam otázok, niektoré otázky ešte ostali nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmaných údajov a odpovedí spoločnosti na zoznamy otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že liek Intrinsa sa nemôže schváliť na použitie v prípade všetkých žien po menopauze, ktoré trpia HSDD. Výbor CHMP poznamenal, že nie sú dostupné dostatočné dlhodobé údaje o bezpečnosti lieku v takejto veľkej skupine pacientok, a preto sa domnieva, že prínos lieku v prípade týchto žien neprevyšuje riziká spojené s jeho užívaním.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List od spoločnosti, v ktorom sa agentúre oznamuje stiahnutie žiadosti, sa nachádza v časti Všetky dokumenty.

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientky, ktoré sa zúčastňujú na klinických skúškach lieku alebo programov na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientky užívajúce liek Intrinsa v klinických skúškach alebo programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch nevyplyvajú nijaké dôsledky. Ak ste však účastníkom klinickej skúšky alebo programu na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na vášho ošetrojúceho lekára.

Čo platí pre liek Intrinsa, ak sa používa na existujúcu indikáciu?

Pre použitie lieku Intrinsa pri liečbe HSDD v prípade žien, ktorým sa chirurgicky odstránila maternica a obidva vaječníky, nevplyvajú nijaké dôsledky.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Intrinsa sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).