



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Intrinsa

testosterón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Intrinsa. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Intrinsa.

Čo je liek Intrinsa?

Intrinsa je transdermálna náplasť (náplasť, pomocou ktorej sa liek uvoľňuje do tela cez pokožku). V priebehu 24 hodín sa z náplasti uvoľní 300 mikrogramov účinnej látky testosterón.

Na čo sa liek Intrinsa používa?

Liek Intrinsa sa používa u žien, ktorým bola vyoperovaná maternica a vyoperované obidva vaječníky, na liečbu nedostatku sexuálnych myšlienok a žiadostivosti, čo im spôsobuje ťažkosti. Používa sa aj u pacientok, ktoré už užívajú estrogén (ženský pohlavný hormón).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Intrinsa užíva?

Liek Intrinsa sa užíva vo forme nepretržitej liečby a podáva sa ako jedna náplasť dvakrát do týždňa. Náplasť sa aplikuje na suchú, čistú pokožku v spodnej časti brucha (na podbrušku). Náplasť ostáva na koži tri alebo štyri dni a potom sa nahradí novou náplastou nalepenou na iné miesto. Rovnaké miesto sa smie opätovne využiť najskôr po siedmich dňoch.

Môže trvať aj viac ako mesiac, kým pacientka pocíti zlepšenie. Ak pacientka po troch až šiestich mesiacoch liečby nepociťuje žiadne zlepšenie, mala by sa obrátiť na svojho lekára a jej liečba by sa mala prehodnotiť.



Akým spôsobom liek Intrinsa účinkuje?

Účinná látka lieku Intrinsa, testosterón, je prirodzený pohlavný hormón vytváraný u mužov a v menšom rozsahu u žien. Nízke hladiny testosterónu sa spájajú s malou sexuálnou žiadostivosťou, zníženou mierou sexuálnych myšlienok a vzrušenia. U žien, ktorým boli maternica a vaječníky vyoperované, sa vytvára polovičné množstvo testosterónu. Liek Intrinsa uvoľňuje testosterón cez kožu do krvného obehu a vytvára hladiny testosterónu, ktoré zodpovedajú hladinám pozorovaným pred odstránením maternice a vaječníkov.

Ako bol liek Intrinsa skúmaný?

Vzhľadom na to, že testosterón je veľmi dobre známou látkou, ktorá sa používa už v iných liekoch, spoločnosť využila údaje publikované v literatúre a aj sama uskutočnila štúdie. Na dvoch hlavných štúdiách sa zúčastnilo 1 095 žien s priemerným vekom 49 rokov, ktoré užívali liek Intrinsa počas až jedného roka. Liek Intrinsa bol porovnávaný s placebo (náplastou, ktorá neobsahovala účinnú látku). V štúdiách sa používali špeciálne zostavené dotazníky, v ktorých sa merali sexuálny záujem a aktivita tak, že sa počas štyroch týždňov zaznamenával počet uspokojujúcich sexuálnych epizód. Hlavná miera účinnosti sa zakladala na zmene skóre v dotazníku pred začiatkom štúdie a po šiestich mesiacoch liečby.

Aký prínos preukázal liek Intrinsa v týchto štúdiách?

Liek Intrinsa bol účinnejší ako placebo. Keď sa vzali do úvahy výsledky z obidvoch štúdií, ženy, ktoré užívali liek Intrinsa, mali počas štyroch týždňov v priemere o 1,07 uspokojivých sexuálnych epizód viac ako ženy, ktoré užívali placebo. V priemere ženy, ktoré mali tri uspokojivé sexuálne epizódy v priebehu štyroch týždňov pred začiatkom liečby, zažili približne päť takýchto epizód v priebehu štyroch týždňov po užívaní lieku Intrinsa počas šiestich mesiacov. Naopak, ženy, ktoré užívali placebo, zažili približne štyri takéto epizódy v priebehu štyroch týždňov po šiestich mesiacoch liečby.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Intrinsa?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Intrinsa (pozorované u viac ako 1 pacientky z 10) sú hirsutizmus (nadmerný rast chlpov, najmä na brade a hornej pere) a reakcie na mieste aplikácie náplasti (začervenanie a svrbenie). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Intrinsa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Vzhľadom na to, že testosterón je mužský pohlavný hormón, ženy užívajúce liek Intrinsa by mali byť sledované, aby sa zistilo prípadné vyvinutie tzv. androgénnych vedľajších účinkov (vývin mužských charakteristických znakov), ako sú zarastanie na tvári, zhrubnutie hlasu alebo vypadávanie vlasov. Pri spozorovaní takýchto účinkov by sa ženy mali obrátiť na svojho lekára.

Liek Intrinsa by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na testosterón alebo na iné zložky lieku. Nesmú ho používať ženy, ktoré mali alebo majú karcinóm prsníka alebo iný typ rakoviny závislej od estrogénu alebo u žien s inými stavmi, ktoré znamenajú, že nemôžu užívať lieky obsahujúce estrogén.

Ženy užívajúce liek Intrinsa by mali užívať aj estrogény, ale nie typ estrogénov známy ako konjugované estrogény, pretože kombinácia takýchto estrogénov s liekom Intrinsa nie je taká účinná ako kombinácia iných typov estrogénov s liekom Intrinsa.

Prečo bol liek Intrinsa povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Intrinsa je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké informácie o lieku Intrinsa dosiaľ neboli predložené?

Spoločnosť vyrábajúca liek Intrinsa bude dôkladne sledovať niektoré z vedľajších účinkov lieku Intrinsa, ako sú androgénne vedľajšie účinky. Spoločnosť prehodnotí všetky prebiehajúce štúdie spojené s liekom Intrinsa so zameraním sa na potenciálne dlhodobé riziká vrátane rakoviny prsníka, rakoviny endometria (rakoviny sliznice maternice) a vedľajšie účinky postihujúce srdce a krvné cievy. Spoločnosť tiež poskytne vzdelávací program pre lekárov, ako aj pre pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Intrinsa:

Dňa 28. júla 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Intrinsa na trh platné v celej Európskej únii. Držiteľom povolenia na uvedenie na trh je spoločnosť Warner Chilcott UK Ltd. Povolenie je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Intrinsa sa nachádza [tu](#). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Intrinsa, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2010