

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Intrinsa (testosteron)

Družba Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Limited je dne 22. septembra 2010 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Intrinsa, namenjenim daljšemu zdravljenju žensk po menopavzi z motnjo hipoaktivne spolne želje.

Kaj je zdravilo Intrinsa?

Zdravilo Intrinsa je transdermalni obliž (obliž, ki dovaja zdravilo skozi kožo). Obliž v 24 urah sprosti 300 mikrogramov zdravilne učinkovine testosteron.

Zdravilo Intrinsa je odobreno od julija 2006. Uporablja se za zdravljenje žensk z motnjo hipoaktivne spolne želje (HSDD, pomanjkanje spolnih misli in spolnega poželenja), ki so jim kirurško odstranili maternico in oba jajčnika. Te ženske se zdravijo tudi z estrogenom (ženski spolni hormon).

Za kaj naj bi se zdravilo Intrinsa uporabljalo?

Zdravilo Intrinsa naj bi se uporabljalo za zdravljenje motnje hipoaktivne spolne želje pri ženskah po menopavzi, ki se ali se ne zdravijo s hormonsko terapijo. To naj bi vključevalo vse ženske po menopavzi in ne le tistih, ki so v menopavzi zaradi kirurške odstranitve maternice ali jajčnikov.

Kako naj bi zdravilo Intrinsa delovalo?

Zdravilo Intrinsa naj bi delovalo na enak način kot pri ženskah, pri katerih so kirurško odstranili maternico in oba jajčnika.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Intrinsa, testosteron, je naravni spolni hormon, ki ga proizvajajo moški in v manjši meri tudi ženske. Nizke ravni testosterona so povezane z majhnim spolnim poželenjem ter

pomanjkanjem spolnih misli in vzburjenja. Količina testosterona v krvi se po menopavzi zniža. Pri ženskah po menopavzi naj bi zdravilo Intrinsa sproščalo testosteron skozi kožo v krni obtok in tako zagotavljalo takšno raven testosterona, kot je bila prisotna pred menopavzo.

Kaj je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila rezultate štirih študij, v katerih je sodelovalo 2 245 žensk z motnjo hipoaktivne spolne želje. Nekaterim sodelujočim ženskam so kirurško odstranili maternico in oba jajčnika, druge ženske pa so bile po menopavzi, vendar jim maternice ali jajčnikov niso odstranili. Dajali so jim zdravilo Intrinsa ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bila pogostnost „zadovoljivih spolnih odnosov“ pri ženskah.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila po „90. dnevu“. To pomeni, da je CHMP ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval dva seznama vprašanj. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je zastavil CHMP, je Odbor v času umika vloge izrazil določene zadržke in začasno menil, da zdravila Intrinsa ni mogoče odobriti za zdravljenje vseh žensk po menopavzi z motnjo hipoaktivne spolne želje. CHMP je menil, da ni zadostnih podatkov o dolgoročni varnosti zdravila pri tej večji skupini bolnic, in izrazil mnenje, da koristi zdravila pri teh ženskah ne odtehtajo njegovih tveganj.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo obvešča o umiku vloge, je na voljo pod zavihkom „All documents“ (vsi dokumenti).

Kakšne so posledice tega umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnice, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Intrinsa. Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe ter potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Kaj se dogaja z zdravilom Intrinsa za obstoječe indikacije?

Za zdravljenje žensk z motnjo hipoaktivne spolne želje, ki so jim odstranili maternico in oba jajčnika, glede uporabe zdravila Intrinsa ni posledic.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Intrinsa je na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).