

EMA/755597/2017
EMA/H/C/004138

Povzetek EPAR za javnost

Intrarosa

prasteron

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Intrarosa. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Intrarosa naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Intrarosa in za kaj se uporablja?

Zdravilo Intrarosa se uporablja pri ženskah po menopavzi z zmernimi do hudimi simptomi atrofije vulve in vagine. Pri ženskah z atrofijo vulve in vagine se stena vagine in obdajajoča tkiva stanjšajo, kar povzroča simptome, kot so suhost, razdraženost in vnetje okoli genitalnega predela ter boleč spolni odnos.

Zdravilo Intrarosa vsebuje zdravilno učinkovino prasteron, znano tudi kot dehidroepiandrosteron (DHEA).

Kako se zdravilo Intrarosa uporablja?

Zdravilo Intrarosa je na voljo v obliki 6,5-miligramske vaginalne globule. Ženske naj vaginalno globulo vstavijo v vagino enkrat dnevno pred spanjem.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Intrarosa deluje?

Pri ženskah po menopavzi pride do tanjšanja tkiva v vagini in okrog nje zaradi padca ravni spolnega hormona estrogena.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Intrarosa, prasteron, se po vstavitvi v vagino pretvori v spolna hormona estrogen in androgen. Kot rezultat povečanih ravni estrogena se zviša število površinskih celic v tkivu v vagini in okrog nje, kar olajša simptome atrofije vagine.

Kakšne koristi je zdravilo Intrarosa izkazalo v študijah?

V dveh glavnih študijah z 813 ženskami po menopavzi z atrofijo vulve in vagine so ugotovili, da je zdravljenje z zdravilom Intrarosa učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri zmanjšanju znakov tanjšanja (atrofije) tkiva vagine.

V obeh študijah so dajali 6,5 mg zdravila Intrarosa enkrat dnevno 12 tednov. Rezultati so pokazali, da se je število površinskih celic (ki pri atrofiji običajno upade) pri uporabi zdravila Intrarosa povečalo za 6 % v eni in 10 % v drugi študiji, pri uporabi placeba pa za približno 1 % v eni in 2 % v drugi študiji. Rezultati so pokazali tudi, da se je število parabazalnih celic (ki se pri atrofiji običajno poveča) pri uporabi zdravila Intrarosa zmanjšalo za 42 % v eni in 47 % v drugi študiji, pri uporabi placeba pa za 2 % v eni in 12 % v drugi študiji.

Poleg tega je bilo zdravljenje z zdravilom Intrarosa boljše pri povečanju kislosti vagine (ki pri atrofiji običajno postane manj kislja), pri čemer se je pri uporabi zdravila Intrarosa pH-vrednost zmanjšala za 0,9 v eni in 1,0 v drugi študiji, pri uporabi placeba pa za 0,2 v eni in 0,3 v drugi študiji.

Bolnice, ki so uporabljale zdravilo Intrarosa, so imele zmerno zmanjšanje bolečine med spolnim odnosom, kar je bilo podobno ali boljše kot pri učinkih, ki so jih opazili pri bolnicah, ki so prejemale placebo. Bolečino med spolnim odnosom so bolnice ocenile same s standardno lestvico v razponu od 0 (brez bolečine) do 3 (močna bolečina). Bolečina se je pri uporabi zdravila Intrarosa zmanjšala za 1,3 v eni in 1,4 točke v drugi študiji, pri jemanju placeba pa za 0,9 v eni in 1,1 točke v drugi študiji. Učinek, ki so ga opazili v skupini, ki je prejemale placebo, so razložili z mazivnim učinkom pomožne snovi.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Intrarosa?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Intrarosa (ki se lahko pojavi pri največ 1 bolnici od 10) je vaginalni izcedek. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Intrarosa, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Intrarosa se ne sme uporabljati pri bolnicah z naslednjimi stanji: nepojasnjena genitalna krvavitev, znan rak dojk ali rak, ki je občutljiv na estrogene, ali sum nanju, pretekli rak dojk, nezdravljena hiperplazija endometrija (zadebeljena maternična sluznica), akutna (kratkotrajna) bolezen jeter, pretekla bolezen jeter (če so testi delovanja jeter še vedno nenormalni), pretekla ali sedanja venska tromboza (tvorjenje krvnih strdkov v venah), trombofilne bolezni (nenormalno strjevanje krvi), aktivna ali nedavna arterijska trombembolična bolezen (bolezen, ki jo povzročijo krvni strdki v arterijah), porfirija (nezmožnost razgradnje kemikalij, imenovanih porfirini). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Intrarosa odobreno?

Dokazali so, da zdravilo Intrarosa izboljša zgradbo tkiva v vagini in ima zmeren učinek na bolečino med spolnim odnosom. Zdravilo ima sprejemljiv varnostni profil.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Intrarosa večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Intrarosa?

Družba, ki trži zdravilo Intrarosa, mora izvesti študijo o tem, kako se zdravilo uporablja v klinični praksi in ali se uporablja v skladu z odobrenimi informacijami o zdravilu.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Intrarosa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Intrarosa

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Intrarosa 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). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Intrarosa preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.