



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Intrinsa

testosteron

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Intrinsa. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Intrinsa, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

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.

Za kaj se zdravilo Intrinsa uporablja?

Zdravilo Intrinsa se uporablja za zdravljenje pomanjkanja spolne želje in misli, ki povzroča čustveno stisko pri ženskah, ki so jim odstranili maternico in oba jajčnika. Uporablja se pri bolnicah, ki že jemljejo estrogen (ženski spolni hormon).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Intrinsa uporablja?

Zdravilo Intrinsa se uporablja za kontinuirano zdravljenje z aplikacijo enega obliža dvakrat tedensko. Obliž se namesti na suho in čisto kožo na spodnji del trebuha (pod pasom). Obliž ostane na koži tri ali štiri dni, nato pa se ga nadomesti z novim na drugem mestu. V naslednjih sedmih dneh se obliža ne sme namestiti na isto mesto.

Bolnica utegne zaznati izboljšanje tudi šele po več kot enem mesecu. Bolnica, ki po treh do šestih mesecih zdravljenja ne začuti izboljšanja, naj se posvetuje s svojim zdravnikom, ki naj ponovno presodi primernost zdravljenja.



Kako zdravilo Intrinsa deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Intrinsa, testosteron, je naravni spolni hormon, ki se tvori pri moških in v manjši meri pri ženskah. Nizka raven testosterona je povezana z nizkim spolnim poželenjem in zmanjšanjem spolnih misli in spolnega vznburjenja. Pri ženskah, ki so jim odstranili maternico in jajčnike, se raven proizvedenega testosterona zmanjša za polovico. Zdravilo Intrinsa sprosti testosteron skozi kožo v krvni obtok, s čimer se vzpostavi raven testosterona, ki ustreza ravni, izmerjeni pred odstranitvijo maternice in jajčnikov.

Kako je bilo zdravilo Intrinsa raziskano?

Glede na dejstvo, da je testosteron dobro znana učinkovina, ki se uporablja tudi v drugih zdravilih, je družba uporabila podatke iz objavljene literature, izvedla pa je tudi lastne študije. V dveh glavnih študijah je sodelovalo 1 095 žensk povprečne starosti 49 let, ki so uporabljale zdravilo Intrinsa v obdobju do enega leta. Zdravilo Intrinsa so primerjali s placebom (obližem, ki ni vseboval zdravilne učinkovine). V študijah je bil uporabljen posebej oblikovan vprašalnik, s katerim so na podlagi beleženja števila zadovoljivih spolnih odnosov v štiritedenskem obdobju merili spolno zanimanje in spolne aktivnosti. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na spremembi v rezultatu vprašalnika pred začetkom študije in po šestih mesecih zdravljenja z zdravilom.

Kakšne koristi je zdravilo Intrinsa izkazalo med študijami?

Zdravilo Intrinsa je bilo učinkovitejše od placeba. Analiza skupnih rezultatov obeh študij je pokazala, da so ženske, ki so uporabljale zdravilo Intrinsa, v štiritedenskem obdobju imele v povprečju za 1,07 več zadovoljivih spolnih odnosov kot ženske, ki so uporabljale placebo. V povprečju so ženske, ki so imele pred zdravljenjem povprečno tri zadovoljive spolne odnose v štiritedenskem obdobju, po šestmesečnem uporabljanju zdravila Intrinsa imele okoli pet zadovoljivih spolnih odnosov v štiritedenskem obdobju. Nasprotno pa so ženske, ki so prejemale placebo, imele po šestih mesecih okoli štiri spolne odnose v štiritedenskem obdobju.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Intrinsa?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Intrinsa (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnic) so hirsutizem (povečana rast dlak, zlasti na bradi in nad zgornjo ustnico) in reakcije na mestu namestitve obliža (rdečica in srbenje). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Intrinsa, glejte navodilo za uporabo.

Ker je testosteron moški spolni hormon, je treba ženske, ki uporabljajo zdravilo Intrinsa, spremljati, da bi ugotovili, ali se pri njih pojavljajo „androgeni“ neželeni učinki (pojavljanje moških značilnosti), kot so rast dlake na obrazu, znižanje glasu ali izpadanje las. Ženske, ki opazijo katerega od teh učinkov, se morajo posvetovati z zdravnikom.

Zdravila Intrinsa ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) testosteron ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ravno tako ga ne smejo uporabljati ženske, ki imajo ali so imele raka dojke ali katerega drugega od estrogena odvisnega raka oziroma katero drugo obolenje, zaradi katerega ne smejo prejemati zdravil, ki vsebujejo estrogen.

Ženske, ki uporabljajo zdravilo Intrinsa, morajo prejemati tudi estrogen, vendar ne vrste estrogena, ki se imenuje „konjugirani estrogen“, ker ta v kombinaciji z zdravilom Intrinsa ni tako učinkovit kot druge vrste estrogena v kombinaciji z zdravilom Intrinsa.

Zakaj je bilo zdravilo Intrinsa odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Intrinsa večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Katere informacije o zdravilu Intrinsa še pričakujemo?

Družba, ki proizvaja zdravilo Intrinsa, bo skrbno spremljala nekatere neželene učinke zdravila Intrinsa, kot so na primer njegovi androgeni neželeni učinki. Družba bo pregledala vse potekajoče študije z zdravilom Intrinsa z namenom proučitve morebitnih dolgoročnih tveganj, ki vključujejo rak dojke, rak endometrija (rak maternične sluznice) in neželene učinke, ki vplivajo na srce in ožilje. Pripravila bo tudi izobraževalni načrt za zdravnike in bolnike.

Druge informacije o zdravilu Intrinsa:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Intrinsa, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 28. julija 2006. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je družba Warner Chilcott UK Ltd. Dovoljenje za promet z zdravilom velja pet let, nato pa ga je mogoče podaljšati.

Celotno evropsko javno poročilo o zdravilu (EPAR) za zdravilo Intrinsa je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Intrinsa preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2010.