

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

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om ändring av godkännandet för försäljning för Intrinsa (testosteron)

Den 22 september 2010 meddelade Warner Chilcott Pharmaceuticals UK Limited officiellt kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar återkalla sin ansökan om en ändring av godkännandet för försäljning av Intrinsa till att utvidga behandlingen till alla postmenopausala kvinnor med nedsatt sexuell lust (Hypoactive Sexual Desire Disorder).

Vad är Intrinsa?

Intrinsa är ett depotplåster (ett plåster som tillför ett läkemedel genom huden). Plåstret frisätter 300 mikrogram av den aktiva substansen testosteron under 24 timmar.

Intrinsa har varit godkänt sedan juli 2006. Det används redan för att behandla kvinnor med nedsatt sexuell lust, Hypoactive Sexual Desire Disorder (HSDD, en brist på sexuella tankar och sexuell lust), vilka har fått livmodern och båda äggstockarna kirurgiskt borttagna. Dessa kvinnor får även behandling med ett östrogen (kvinnligt könshormon).

Vad skulle Intrinsa användas för?

Intrinsa var tänkt att användas för behandling av HSDD hos kvinnor som passerat klimakteriet, med eller utan hormonbehandling. Detta skulle omfatta alla kvinnor som har passerat klimakteriet och inte bara dem som är "kirurgiskt postmenopausala" till följd av att de fått sin livmoder eller äggstockar borttagna.

Hur är det tänkt att Intrinsa ska verka?

Intrinsa förväntas verka på samma sätt som det gör hos kvinnor som har fått livmodern och båda äggstockarna bortopererade.

Den aktiva substansen i Intrinsa, testosteron, är ett naturligt könshormon som produceras hos män och i mindre utsträckning hos kvinnor. Låga testosteronnivåer har varit förenade med låg sexuell lust samt minskade sexuella tankar och minskad sexuell upphetsning. Mängden testosteron i blodet är lägre efter klimakteriet. Hos kvinnor som passerat klimakteriet förväntas Intrinsa frisätta testosteron genom huden till blodomloppet och ge testosteronnivåer som motsvarar de nivåer som finns före klimakteriet.

Vad har företaget presenterat som stöd för sin ansökan?

Företaget presenterade resultat från fyra studier på totalt 2 245 kvinnor med HSDD. En del av dessa kvinnor hade fått livmodern och båda äggstockarna bortopererade, medan andra var kvinnor som passerat klimakteriet och inte hade fått livmoder eller äggstockar borttagna. De fick antingen Intrinsa eller placebo (en behandling utan verksamt substans). Det viktigaste måttet på effekt baserades på hur ofta kvinnorna hade "tillfredsställande sexuella händelser".

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan återkallades efter "dag 90". Detta innebär att CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget hade tillhandahållit och formulerat två frågelistor. När CHMP hade utvärderat företagets svar på frågorna, fanns det fortfarande några obesvarade frågor.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelistor hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och hade kommit fram till den preliminära slutsatsen att Intrinsa inte hade kunnat godkännas för användning till alla postmenopausala kvinnor som har HSDD. CHMP noterade att det fanns otillräckliga långtidsdata på läkemedlets säkerhet i denna större grupp av patienter och ansåg därför att läkemedlets fördelar hos dessa kvinnor inte uppvägs dess risker.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse till myndigheten om sin önskan att återkalla sin ansökan finns under fliken "Alla dokument".

Vilka konsekvenser får detta återkallande för patienter i kliniska prövningar eller humanitära program?

Företaget informerade CHMP om att det inte får några konsekvenser för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar eller humanitära program med Intrinsa. Om du är med i en klinisk prövning eller ett humanitärt program och behöver mer information om din behandling, kan du kontakta den läkare som ger dig behandlingen.

Vad händer med Intrinsa när det gäller dess befintliga indikation?

Det får inga konsekvenser på användningen av Intrinsa vid behandling av HSDD hos kvinnor som har fått livmodern och båda äggstockarna borttagna.

Det fullständiga offentliga europeiska utredningsprotokollet för Intrinsa finns på myndighetens webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

