



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Intrinsa

testosteron

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Intrinsa. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Intrinsa?

Intrinsa är ett transdermalt plåster (ett plåster som avger läkemedel genom huden). Plåstret friger 300 mikrogram av den aktiva substansen testosteron under 24 timmar.

Vad används Intrinsa för?

Intrinsa används vid behandling av kvinnor som fått livmodern och båda äggstockarna bortopererade och som är bekymrade över att de inte har några sexuella tankar och ingen sexuell lust. Det ges till patienter som redan får östrogen (ett kvinnligt könshormon).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Intrinsa?

Intrinsa används som en fortlöpande behandling med ett plåster två gånger i veckan. Plåstret sätts fast på torr, ren hud på bukens nedre del (magen under midjan). Plåstret sitter kvar på huden i tre eller fyra dagar och byts sedan ut mot ett nytt plåster på en annan plats. Samma plats får inte användas igen förrän det gått minst sju dagar.

Det kan ta mer än en månad innan patienten känner någon förbättring. En patient som efter tre till sex månaders behandling inte känner någon förbättring bör kontakta sin läkare för att se över behandlingen.



Hur verkar Intrinsa?

Den aktiva substansen i Intrinsa, testosteron, är ett naturligt könshormon som produceras hos män och i mindre omfattning hos kvinnor. Låga testosteronnivåer har samband med låg sexualdrift, färre sexuella tankar och minskad sexuell upphetsning. Hos kvinnor som fått livmoder och äggstockar bortopererade halveras mängden producerat testosteron. Intrinsa frigör testosteron genom huden in i blodomloppet och skapar testosteronnivåer som överensstämmer med de nivåer som fanns innan livmodern och äggstockarna togs bort.

Hur har Intrinsas effekt undersökts?

Eftersom testosteron är en välkänd substans som redan används i andra läkemedel har företaget använt data från publikationer och utfört studier själv. De två huvudstudierna av Intrinsas effekt omfattade 1095 kvinnor med en genomsnittsålder på 49 år som fick Intrinsa i upp till ett år. Intrinsa jämfördes med placebo (ett plåster utan aktiv substans). Vid studierna användes ett särskilt utformat frågeformulär för att bedöma sexuell intresse och aktivitet genom att dokumentera antal tillfredsställande sexuella episoder under en fyraveckorsperiod. Huvudmålet på effekt baserades på förändringen av frågeformulärets poängbedömning jämfört med hur den var före studien och efter sex månaders behandling.

Vilken nytta har Intrinsa visat vid studierna?

Intrinsa var effektivare än placebo. När man tittade på resultaten från de båda studierna tillsammans hade de kvinnor som fick Intrinsa i genomsnitt 1,07 fler tillfredsställande sexuella episoder än de kvinnor som fick placebo under en fyraveckorsperiod. I genomsnitt hade kvinnor som hade tre tillfredsställande sexuella episoder under en fyraveckorsperiod före behandlingen omkring fem episoder under fyra veckor efter att ha använt Intrinsa i sex månader, medan kvinnor som fick placebo hade omkring fyra episoder under en fyraveckorsperiod efter sex månader.

Vilka är riskerna med Intrinsa?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är hirsutism (ökad kroppsbehåring, särskilt på hakan och överläppen) och reaktioner på plåstrets appliceringsställe (rodnad och klåda). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Intrinsa finns i bipacksedeln.

Eftersom testosteron är ett manligt könshormon bör kvinnor som får Intrinsa kontrolleras för att man ska upptäcka om de utvecklar biverkningar med koppling till "androgena" biverkningar (utveckling av manliga drag) t.ex. hårväxt i ansiktet, djupare röst eller håravfall. Kvinnor som upptäcker sådana effekter bör kontakta läkare.

Intrinsa får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot testosteron eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till kvinnor som har eller har haft bröstcancer eller annan östrogenberoende cancer eller har andra tillstånd som innebär att de inte får ta läkemedel som innehåller östrogen.

Kvinnor som använder Intrinsa bör också ta östrogener, men inte av den typ som kallas "konjugerade östrogener" eftersom kombinationen av dessa med Intrinsa inte är lika effektiv som kombinationen av andra östrogener med Intrinsa.

Varför har Intrinsa godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Intrinsa är större än riskerna och rekommenderade att Intrinsa skulle godkännas för försäljning.

Vilken information om Intrinsa saknas för närvarande?

Företaget som tillverkar Intrinsa kommer att kontrollera vissa av Intrinsas biverkningar noga, t.ex. dess androgena biverkningar. Företaget kommer att granska alla pågående studier med Intrinsa för att titta på eventuella långvariga risker, bl.a. för bröstcancer, livmodercancer (cancer i livmoderslemhinnan) och biverkningar för hjärt-kärlsystemet. Företaget tillhandahåller också en utbildningsplan för läkare och patienter.

Mer information om Intrinsa:

Den 28 juli 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Intrinsa som gäller i hela Europeiska unionen. Innehavaren av godkännandet för försäljning är Warner Chilcott UK Ltd. Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan sedan förlängas.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Intrinsa finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 06-2010.