



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Intrarosa

prasterone

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Intrarosa. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Intrarosa.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Intrarosa, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhum Intrarosa u għal xiex jintuża?

Intrarosa huwa medicina li jintuża biex jikkura nisa ta' wara l-menopawża b'sintomi moderati sa severi ta' atrofiya vulvari u vaginali. F'nisa b'atrofiya vulvari u vaginali, il-ħajt tal-vagina u t-tessut tal-madwar jirqaq u jista' jikkawża sintomi bħal nixfa, irritazzjoni u uġiġħ madwar il-parti ġenitali, u sess b'uġiġħ.

Intrarosa fih is-sustanza attiva, prasterone, magħrufa wkoll bħala dehydroepiandrosterone (DHEA).

Kif jintuża Intrarosa?

Intrarosa jiġi bħala pessarju ta' 6.5 mg. In-nisa għandhom idañhlu l-pessarju fil-vagina tagħhom, darba kuljum mal-ħin tal-irqad.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Intrarosa?

F'nisa li għaddew mill-menopawża, l-irquqija tat-tessut fil-vagina u madwarha tiġi kkawżata minn tnaqqis fil-livelli tal-ormon sesswali tal-estrogenu.



Is-sustanza attiva ta' Intrarosa, il-prasterone, tinbidel fl-ormoni sesswali tal-estrogeni u l-androgeni meta tiddaħħal fil-vaġina. Bħala riżultat taż-żieda fil-livelli tal-estrogeni, in-numru ta' ċelloli superficjali fit-tessut tal-vaġina u madwarha jiżdied, u b'hekk, itaffi s-sintomi ta' atrofiya vaġinali.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Intrarosa li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji li involvew 813-il mara ta' wara l-menopawża b'atrofiya vulvari u vaġinali sabu li l-kura b'Intrarosa kienet aktar effettiva mill-plaċebo (kura finta) biex tnaqqas is-sinjali ta' rquqija (atrofiya) tat-tessut vaġinali.

Fiż-żewġ studji, Intrarosa 6.5 mg inghata darba kuljum għal 12-il ġimgħa. Ir-riżultati wrew li n-numru ta' ċelloli superficjali (li normalment jitbaxxa bl-atrofiya) żdied b'6 % u 10 % b'Intrarosa meta mqabbel ma' madwar 1 % u 2 % bil-plaċebo. Kien hemm ukoll tnaqqis fin-numru ta' ċelloli parabażali (li normalment jiżdiedu bl-atrofiya) ta' 42 % u 47 % b'Intrarosa meta mqabbel ma' 2 % u 12 % mal-plaċebo.

Barra minn hekk, il-kura b'Intrarosa kienet aħjar biex iżżid l-aċidità fil-vaġina (li normalment issir inqas aċidika bl-atrofiya), bil-valuri pH li tnaqqsu b'0.9 u 1.0 b'Intrarosa u b'0.2 u 0.3 bil-plaċebo.

Il-pazjenti li kienu qed jieħdu Intrarosa kellhom tnaqqis modest fl-uġiġħ waqt is-sess, li deher simili jew aħjar mill-effett li deher fil-pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo. L-uġiġħ waqt is-sess ġie vvalutat mill-pazjenti stess bl-użu ta' skala standard li tvarja minn 0 (l-ebda uġiġħ) sa 3 (uġiġħ sever). L-uġiġħ tnaqqas b'1.3 u 1.4 punti b'Intrarosa meta mqabbel ma' 0.9 u 1.1 punti bil-plaċebo. L-effett li deher fil-grupp tal-plaċebo ġie spjegat mill-effett lubrikant tal-eċċipjent.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Intrarosa?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Intrarosa (li jista' jaffettwa sa 1 minn kull 10) huwa tnixxija mill-vaġina. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Intrarosa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Intrarosa m'għandux jintuża f'pazjenti bil-kondizzjonijiet li ġejjin: fsada ġenitali fejn il-kawża ma ġietx dijanjostika, kanċer tas-sider jew kanċer dipendenti fuq l-estrogeni magħruf jew suspettat, kanċer tas-sider preċedenti, iperplażja endometrijali mhux ikkurata (ħxuna tal-kisja tal-utru), marda tal-fwied akuta (ta' perjodu qasir), marda tal-fwied preċedenti fejn it-testijiet tal-funzjoni tal-fwied għadhom anormali, tromboembolizmu venuż preċedenti jew attwali (l-iffurmar ta' emboli tad-demmi fil-vini), disturbi trombofiliċi (koagulazzjoni tad-demmi anormali), marda tromboembolika arterjali attiva jew riċenti (marda kkawżata minn emboli tad-demmi fl-arterji), porfirija (nuqqas ta' ħila biex tkisser il-kimiċi msejja porfirini). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Intrarosa?

Intrarosa ntwera li jtejjeb l-istruttura tat-tessut vaġinali u li għandu effett modest fuq l-uġiġħ waqt is-sess. Il-medicina għandha profil tas-sigurtà aċċettabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkunsidrat li l-benefiċċji ta' Intrarosa huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jithehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Intrarosa?

Il-kumpanija li tqiegħed Intrarosa fis-suq hija meħtieġa li twettaq studju dwar kif il-medicina tintuża fil-prassi klinika, inkluż jekk tintużax skont l-informazzjoni dwar il-prodott awtorizzata.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Intrarosa.

Informazzjoni oħra dwar Intrarosa

L-EPAR sħiħ għal Intrarosa jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Intrarosa, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.