



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Intrarosa prasteronă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Intrarosa. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Intrarosa.

Pentru informații practice privind utilizarea Intrarosa, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Intrarosa și pentru ce se utilizează?

Intrarosa este un medicament utilizat pentru tratarea femeilor aflate în postmenopauză care au simptome moderate până la severe de atrofie vulvară și vaginală. La femeile cu atrofie vulvară și vaginală, peretele vaginului și țesuturile dimprejur se subțiază și pot provoca simptome ca: uscăciune, iritare și sensibilitate în jurul zonei genitale, precum și durere în timpul actului sexual.

Intrarosa conține substanța activă prasteronă, numită și dehidroepiandrosteronă (DHEA).

Cum se utilizează Intrarosa?

Intrarosa este disponibil sub formă de ovule de 6,5 mg. Femeile trebuie să introducă ovulul în vagin, o dată pe zi, înainte de culcare.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Intrarosa?

La femeile care au trecut prin menopauză, subțierea țesuturilor din interiorul și din jurul vaginului este cauzată de scăderea nivelurilor hormonului sexual estrogen.



Substanța activă din Intrarosa, prasterona, se transformă în estrogeni și androgeni (hormoni sexuali) când este introdusă în vagin. Ca urmare a creșterii nivelurilor de estrogen, numărul celulelor superficiale din țesuturile din interiorul și din jurul vaginului crește, atenuând astfel simptomele atrofiei vaginale.

Ce beneficii a prezentat Intrarosa pe parcursul studiilor?

În două studii care au cuprins 813 femei aflate la postmenopauză care prezentau atrofie vulvară și vaginală s-a constatat că tratamentul cu Intrarosa a fost mai eficient decât placebo (un tratament inactiv) în ceea ce privește reducerea semnelor de subțiere (atrofie) a țesuturilor vaginale.

În ambele studii s-a administrat Intrarosa 6,5 mg o dată pe zi, timp de 12 săptămâni. Rezultatele au demonstrat că numărul celulelor superficiale (care în mod normal scade în cazul atrofiei) a crescut cu 6 % și, respectiv, 10 % în cazul administrării Intrarosa, față de aproximativ 1 % și 2 % în cazul administrării de placebo. De asemenea, a existat o scădere a numărului de celule parabazale (care în mod normal crește în cazul atrofiei), de 42 % și, respectiv, 47 % în cazul administrării Intrarosa, față de 2 % și 12 % în cazul administrării de placebo.

În plus, tratamentul cu Intrarosa a fost mai eficient în ceea ce privește creșterea acidității din vagin (care în mod normal devine mai puțin acid în cazul atrofiei), valorile pH-ului scăzând cu 0,9 și, respectiv, 1,0 în cazul administrării Intrarosa și cu 0,2 și 0,3 în cazul administrării de placebo.

Pacientele care au luat Intrarosa au avut o ușoară ameliorare a durerii din timpul actului sexual, efectul fiind similar sau mai bun decât cel observat la pacientele care au luat placebo. Durerea din timpul actului sexual a fost autoevaluată de paciente pe o scară standard cu valori cuprinse între 0 (lipsa durerii) și 3 (durere severă). Durerea a scăzut în intensitate cu 1,3 și respectiv, 1,4 puncte în cazul administrării Intrarosa, față de 0,9 și 1,1 puncte în cazul administrării de placebo. Efectul observat la grupul care a primit placebo a fost explicat prin efectul lubrifiant al excipientului.

Care sunt riscurile asociate cu Intrarosa?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Intrarosa (care poate afecta cel mult 1 persoană din 10) este scurgerea vaginală. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Intrarosa, citiți prospectul.

Utilizarea Intrarosa este contraindicată la pacientele care suferă de următoarele afecțiuni: sângerare genitală a cărei cauză nu a fost diagnosticată, cancer de sân sau cancer dependent de estrogen diagnosticat sau suspectat, cancer de sân în antecedente, hiperplazie endometrială (îngroșare a mucoasei uterului) netratată, boală hepatică acută (pe termen scurt), boală hepatică în antecedente – dacă analizele funcției hepatice nu au revenit la valori normale, tromboembolism venos (formare de cheaguri de sânge în vene) în antecedente sau în prezent, tulburări trombofilice (coagulare anormală a sângelui), boală tromboembolică arterială (boală cauzată de cheaguri de sânge în artere) activă sau recentă, porfirie (incapacitatea de a descompune substanțele chimice numite porfirine). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Intrarosa?

S-a demonstrat că Intrarosa îmbunătățește structura țesuturilor vaginale și că are un ușor efect asupra durerii resimțite în timpul actului sexual. Medicamentul are un profil de siguranță acceptabil.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Intrarosa sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Intrarosa?

Compania care comercializează Intrarosa trebuie să efectueze un studiu privind modul în care se utilizează medicamentul în practica clinică, inclusiv dacă este utilizat în conformitate cu informațiile autorizate referitoare la medicament.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Intrarosa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Intrarosa

EPAR-ul complet pentru Intrarosa este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Intrarosa, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.