



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Intrarosa

prasterona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Intrarosa. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Intrarosa.

Para más información sobre el tratamiento con Intrarosa, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Intrarosa y para qué se utiliza?

Intrarosa es un medicamento que se utiliza para tratar a mujeres posmenopáusicas con síntomas moderados o graves de atrofia vulvovaginal. En las mujeres con atrofia vulvar y vaginal, la pared de la vagina y de los tejidos circundantes se torna más delgada, lo que puede causar síntomas como sequedad, irritación y dolor alrededor de la región genital, así como coito doloroso.

Intrarosa contiene el principio activo prasterona, también conocido como deshidroepiandrosterona (DHEA).

¿Cómo se usa Intrarosa?

Intrarosa se presenta en un óvulo de 6,5 mg. Las mujeres deben introducir el óvulo en la vagina, una vez al día, al acostarse.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa Intrarosa?

Las mujeres que han pasado la menopausia presentan una reducción del grosor de los tejidos de la vagina y su alrededor, causado por un descenso de las concentraciones de estrógenos, una hormona sexual.

El principio activo de Intrarosa, la prasterona, se convierte en las hormonas sexuales estrógenos y andrógenos cuando se introduce en la vagina. Al aumentar las concentraciones de estrógenos, se incrementa el número de células superficiales presentes en los tejidos de la vagina y su alrededor, con lo que se alivian los síntomas de la atrofia vaginal.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Intrarosa en los estudios realizados?

En dos estudios en los que participaron 813 mujeres posmenopáusicas con atrofia vulvovaginal y vaginal, se observó que el tratamiento con Intrarosa era más eficaz que un placebo (un tratamiento ficticio) para reducir los signos de adelgazamiento (atrofia) de los tejidos vaginales.

En ambos estudios se administraron 6,5 mg de Intrarosa una vez al día durante 12 semanas. Los resultados mostraron que el número de células superficiales (que normalmente desciende con la atrofia) aumentó un 6 % y un 10 % con Intrarosa, en comparación con aproximadamente el 1 % y el 2 % con el placebo. También se observó una disminución del número de células parabasales (que normalmente aumentan con la atrofia) del 42 % y el 47 % con Intrarosa, en comparación con el 2 % y el 12 % con el placebo.

Además, el tratamiento con Intrarosa fue mejor para aumentar la acidez en la vagina (que normalmente se vuelve menos ácida con la atrofia), y los valores de pH disminuyeron en 0,9 y 1,0 con Intrarosa y en 0,2 y 0,3 con el placebo.

Las pacientes tratadas con Intrarosa presentaron una reducción moderada del dolor durante el coito, un efecto que fue similar o mejor que el observado en las pacientes que recibieron el placebo. Las pacientes valoraron el dolor durante el coito mediante una escala normalizada que iba de 0 (sin dolor) a 3 (dolor intenso). El dolor disminuyó en 1,3 y 1,4 puntos con Intrarosa en comparación con 0,9 y 1,1 puntos con el placebo. El efecto observado en el grupo del placebo se explicó por el efecto lubricante del excipiente.

¿Cuál es el riesgo asociado a Intrarosa?

El efecto adverso más frecuente de Intrarosa (que puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) es la secreción vaginal. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Intrarosa, consultar el prospecto.

Intrarosa no debe utilizarse en pacientes con las siguientes afecciones: hemorragia genital en la que no se ha diagnosticado la causa, presencia o sospecha de cáncer de mama o de cáncer dependiente de estrógenos, cáncer de mama previo, hiperplasia endometrial (engrosamiento del revestimiento del útero) no tratada, enfermedad hepática aguda (de corta duración), enfermedad hepática previa en la que persistan las anomalías en las pruebas de la función hepática, antecedentes o presencia de tromboembolia venosa (formación de coágulos de sangre en las venas), trastornos trombofílicos (anomalías en la coagulación de la sangre), enfermedad tromboembólica arterial (enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias) activa o reciente, porfiria (incapacidad para descomponer unas sustancias químicas denominadas porfirinas). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Intrarosa?

Se ha demostrado que Intrarosa mejora la estructura de los tejidos vaginales y tiene un efecto moderado sobre el dolor durante el coito. El medicamento tiene un perfil de seguridad aceptable.

La Agencia Europea de Medicamentos consideró, por tanto, que los beneficios de Intrarosa son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Intrarosa?

La compañía que comercializa Intrarosa está obligada a realizar un estudio sobre cómo se utiliza el medicamento en la práctica clínica, incluyendo si se utiliza de acuerdo con la información sobre el producto autorizada.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y las pacientes para un uso seguro y eficaz de Intrarosa se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Intrarosa

El EPAR completo de Intrarosa se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Intrarosa, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.