



# Intravaginal prasteron (DHEA) til behandling av vaginal atrofi som følge av klimakteriet

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: allmennhelsetjeneste

Generisk navn: Prasteron

Produsent: Endoceutics Ltd

Søketermer/synonymer:

## Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Søknad om markedsføringstillatelse i Europa levert EMA i februar 2016. Metoden er ifølge MT-innehaver ventet godkjent i USA i løpet av 2016.(1)

## Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input type="checkbox"/>	
Blå resept	<input checked="" type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

## Beskrivelse av den nye metoden

Prasteron er et nytt legemiddel til behandling av vaginal atrofi som følge av menopause.

Prasteron (dehydroepiandrosterone - DHEA) er en av de viktigste forløperne av androgener, som i sin tur blir omdannet til testosteron og østrogen lokalt på applikasjonsstedet. Tilførsel av DHEA intravaginalt er et nytt prinsipp innen behandling av vaginal atrofi som følge av klimakteriet.

Legemidlet er formulert som en vagitorie, og doseres en gang daglig. Ved at virkningen skjer lokalt i skjeden reduseres risikoen for systemiske bivirkninger sammenlignet med ved tilførsel av hormoner peroralt.

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Klimakteriet er et annet navn på overgangsalderen, perioden før og etter en kvinnes siste menstruasjonsblødning – menopausen. Menopausen inntreffer rundt 45-55 års alderen (gjennomsnitt 52 år), men med stor variasjon. Klimakteriet begynner noen år tidligere. De vanlige plagene er unormal svetting, hetetokter, blødningsforstyrrelser, hjerteklapp, søvnforstyrrelser og vaginal atrofi, og kan i stor grad forklares av østrogenmangel som resultatet av nedsatt produksjon av kvinnelige kjønnshormoner. Vaginal atrofi er slimhinneforandringer i skjeden og urinrøret. Slimhinnen blir tynnere og tørrere noen år etter menopausen, noe som kan føre til svie ved vannlating, urinveisinfeksjoner, sårhet/tørrhet, og eventuelt småblødninger ved samleie. Omkring 30% av alle kvinner opplever vaginale symptomer i tidlig stadium av menopausen, og 47% post-menopause(2).

## Dagens tilbud

Det finnes i dag flere ulike behandlingsalternativer ved klimakterielle plager. Kvinnens alder, tidspunkt for menopause, kvinnens egne ønsker sammenholdt med mulige risikofaktorer vil avgjøre valg av terapi. Systemisk behandling med østrogen bør velges ved behandling av generelle klimakteriske plager. Lokal behandling med østrogen bør velges dersom urogenitale plager alene kan behandles med østradiol (vaginaltabletter eller vaginalring) eller østriol (vagitorier, vaginalkrem eller tabletter)(3).

Status for dokumentasjon					
<b>Metodevurdering</b>					
Metoden er ikke tidligere vurdert i Norge.					
<b>Registrerte og pågående studier</b>					
Effekt og sikkerhet av DHEA hos kvinner i både pre- og postmenopausal fase er undersøkt i en systematisk oversikt av fase III studier Cochrane reviews(4).					
Effekt på ulike aspekter av seksuell opphisselse og tilfredsstillelse hos kvinner med seksuell dysfunksjon grunnet vaginal atrofi er undersøkt i en publisert fase III-studie(5).					
Følgende studie er identifisert via <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> :					
Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Menopausale kvinner med symptomer på vaginal atrofi. (N= 558)	Intravaginal prasteron	Placebo	-vaginal maturation index -vaginal pH -vulvovaginal atrofi	<a href="http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02013544">NCT02013544</a>	Ferdig
*ClinicalTrials.gov Identifier <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>					
Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering					
Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>				
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>				
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>				
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>				
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>				
Etikk	<input type="checkbox"/>				
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>				
Annet	<input type="checkbox"/>				
Hva slags metodevurdering er aktuell					
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>				
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>				
Hovedkilder til informasjon					
1. <a href="http://www.sps.nhs.uk">www.sps.nhs.uk</a>					
2. <a href="http://nhi.no">http://nhi.no</a>					
3. <a href="http://www.legemiddelhandboka.no">www.legemiddelhandboka.no</a>					
4. <a href="#">Cochrane reviews</a>					
5. <a href="#">Effect of Intravaginal Prasterone on Sexual Dysfunction in Postmenopausal Women with Vulvovaginal Atrophy.</a>					
Første varsel	05.05.16				
Siste oppdatering	08.11.16				