



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/662533/2010
EMA/H/C/00630

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Livensa

testosteronum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Livensa. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Livensa.

Co je Livensa?

Livensa je transdermální náplast (náplast, která dodává lék přes kůži), ze které se během 24 hodin uvolní 300 mikrogramů léčivé látky testosteronu.

Na co se přípravek Livensa používá?

Přípravek Livensa se používá k léčbě nedostatku sexuálních myšlenek a sexuální touhy způsobující psychickou nepohodu u žen, kterým byla vyjmuta děloha i oba vaječníky. Používá se u pacientek, které již užívají estrogen (ženský pohlavní hormon).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Livensa používá?

Přípravek Livensa je určen k nepřetržité léčbě, používá se formou aplikace jedné náplasti dvakrát týdně. Náplast se umísťuje na suchou a čistou kůži podbřišku, ponechává se na místě po dobu tří až čtyř dnů a poté se vymění za novou náplast aplikovanou na jiné místo. Stejně místo se k aplikaci další náplasti smí použít nejdříve po sedmi dnech.

Někdy může trvat i déle než měsíc, než pacientka zaznamená zlepšení. Patientky, které nezaznamenají žádné zlepšení ani po třech až šesti měsících léčby, by měly vyhledat svého lékaře a požádat jej, aby nasazenou léčbu přehodnotil.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Jak přípravek Livensa působí?

Léčivá látka v přípravku Livensa, testosteron, představuje přirozený pohlavní hormon, který produkují muži a v menší míře i ženy. Nízké hladiny testosteronu souvisejí s nízkou sexuální touhou, menší mírou sexuálních myšlenek a sníženou vzrušivostí. U žen, kterým byla vyjmuta děloha a vaječníky, se produkce testosteronu snižuje na polovinu. Přípravek Livensa uvolňuje testosteron přes kůži do krevního řečiště, čímž zajišťuje vzestup hladin testosteronu na úroveň před odejmutím dělohy a vaječníků.

Jak byl přípravek Livensa zkoumán?

Jelikož testosteron patří mezi dobře známé látky, které se již používají v jiných léčivých přípravcích, společnost kromě provádění vlastních studií využila také údaje z publikované literatury. Do dvou hlavních studií bylo zařazeno 1 095 žen (věkový průměr 49 let), které užívaly přípravek Livensa po dobu až jednoho roku. Přípravek Livensa byl srovnáván s placebem (náplastí neobsahující žádnou léčivou látku). Ve studiích byl použit speciálně navržený dotazník pro zjištění míry sexuálního zájmu a aktivity (zaznamenával se počet uspokojivých sexuálních epizod za období čtyř týdnů). Hlavním měřítkem účinnosti byla změna v dosaženém skóre v dotazníku před zahájením studie a po šesti měsících léčby.

Jaký přínos přípravku Livensa byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Livensa byl účinnější než placebo. Při společném hodnocení výsledků obou studií bylo mezi ženami užívajícími přípravek Livensa zaznamenáno za období čtyř týdnů průměrně o 1,07 uspokojivé sexuální epizody více než u žen, jež užívaly placebo. V průměru ženy, jež před léčbou vykazovaly tři uspokojivé sexuální epizody v průběhu čtyř týdnů, zaznamenaly po šesti měsících užívání přípravku Livensa zhruba pět takových epizod během čtyřtýdenního období. Oproti tomu ženy, které užívaly placebo, zaznamenaly po šesti měsících zhruba čtyři takové epizody v průběhu čtyř týdnů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Livensa?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Livensa (zaznamenané u více než 1 pacientky z 10) patří hirsutismus (zvýšený růst ochlupení, zejména na bradě a nad horním rtem) a reakce v místě aplikace náplasti (zarudnutí a svědění). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Livensa je uveden v příbalových informacích.

Jelikož testosteron je mužský pohlavní hormon, ženy užívající přípravek Livensa by měly být sledovány, zda u nich nedochází k „androgenním“ vedlejším účinkům (vývoji mužských znaků), například k růstu ochlupení v otlaci, hrubnutí hlasu či vypadávání vlasů. Pokud pacientka zaznamená některý z těchto účinků, měla by vyhledat svého lékaře.

Přípravek Livensa by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na testosteron nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Nesmí jej užívat také ženy, které trpí rakovinou prsu nebo ji prodělaly v minulosti, dále ženy, které trpí jinou formou rakoviny závislé na estrogenu nebo ji prodělaly v minulosti, ani ženy, jimž v užívání léčiv s obsahem estrogenu brání jakékoli jiné onemocnění.

Ženy užívající přípravek Livensa by měly dostávat i estrogeny, nikoli však ty, které jsou známy pod označením „konjugované estrogeny“, jelikož kombinace konjugovaných estrogenů s přípravkem Livensa není tak účinná jako kombinace jiných typů estrogenů s přípravkem Livensa.

Na základě čeho byl přípravek Livensa schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Livensa převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku Livensa bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Livensa?

Společnost, která přípravek Livensa vyrábí, bude bedlivě sledovat některé vedlejší účinky přípravku Livensa, například jeho androgenní vedlejší účinky. Společnost přezkoumá všechny probíhající studie přípravku Livensa s cílem zhodnotit potenciální dlouhodobá rizika včetně rakoviny prsu, rakoviny endometria (děložní sliznice) a vedlejší účinky na srdce a krevní cévy. Společnost také vypracuje vzdělávací program pro lékaře a pacientky.

Další informace o přípravku Livensa:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Livensa platné v celé Evropské unii dne 28. července 2006. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Warner Chilcott Deutschland GmbH.

Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Livensa je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Livensa naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2010.