



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Livensa

testosteron

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Livensa. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Livensa.

Hvad er Livensa?

Livensa er et transdermalt plaster (et plaster, der afgiver et lægemiddel gennem huden). Plastret frigiver 300 mikrogram af det aktive stof testosteron over 24 timer.

Hvad anvendes Livensa til?

Livensa anvendes til behandling af manglende seksuallyst og fravær af seksuelle tanker hos kvinder, der har fået fjernet deres uterus (livmoder) og begge ovarier (æggestokke). Det anvendes til patienter, der allerede tager et østrogen (et kvindeligt kønshormon).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Livensa?

Livensa anvendes som kontinuerlig behandling i form af ét plaster to gange om ugen. Plastret sættes på tør, ren hud på den nederste del af abdomen (på maven under taljen). Plastret bliver siddende på huden i tre eller fire dage og udskiftes så med et nyt plaster, der sættes på et andet sted. Det samme sted må ikke anvendes igen før mindst syv dage senere.

Det kan vare over end en måned, inden patienten oplever en forbedring. En patient, der efter tre eller seks måneders behandling ikke oplever nogen forbedring, bør kontakte sin læge og få sin behandling revurderet.



Hvordan virker Livensa?

Det aktive stof i Livensa, testosteron, er et naturligt kønshormon, der produceres hos mænd og i mindre grad hos kvinder. Lave testosteronniveauer har været associeret med nedsat seksuallyst og seksuelle tanker samt med nedsat seksuel ophidselse. Hos kvinder, som har fået fjernet deres livmoder og æggestokke, er den mængde testosteron, der produceres, halveret. Livensa frigiver testosteron gennem huden ind i blodbanen for at opnå testosteronniveauer, der ligner niveauerne inden fjernelsen af livmoderen og æggestokkene.

Hvordan blev Livensa undersøgt?

Da testosteron er et velkendt aktivt stof, der allerede anvendes i andre lægemidler, anvendte man data fra den publicerede faglitteratur og gennemførte desuden undersøgelser selv. De to hovedundersøgelser omfattede 1 095 kvinder med en gennemsnitsalder på 49 år, som havde fået Livensa i op til et år. Livensa blev sammenlignet med placebo (et plaster, som intet aktivt stof indeholder). Undersøgelserne anvendte et specielt udarbejdet spørgeskema til måling af den seksuelle interesse og aktivitet ved at registrere antallet af tilfredsstillende seksuelle episoder i en fireugers periode. Den vigtigste målestok for virkningen var forskellen på pointtal i spørgeskemaet, inden undersøgelsen begyndte og seks måneder efter behandlingen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Livensa?

Livensa var mere effektivt end placebo. Når resultaterne fra de to undersøgelser blev analyseret sammen, oplevede de kvinder, der anvendte Livensa en gennemsnitlig forbedring på 1,07 tilfredsstillende seksuelle episoder i sammenligning med de kvinder der fik placebo over en fireugers periode. Dette betyder i gennemsnit, at kvinder, der inden behandlingen gennemsnitligt havde tre tilfredsstillende seksuelle episoder i en fireugers periode, havde ca. fem sådanne episoder i en fireugers periode efter at have taget Livensa i seks måneder. I modsætning hertil havde kvinder, som fik placebo, ca. fire episoder i en fireugers periode efter seks måneder.

Hvilken risiko er der forbundet med Livensa?

De mest almindelige bivirkninger ved Livensa (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) var hirsutisme (øget hårvækst, navnlig på hage og overlæben) og reaktioner på det sted, hvor plastret blev sat på (rødme, og kløe). Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Livensa fremgår af indlægssedlen.

Da testosteron er et mandligt kønshormon, bør kvinder, der tager Livensa, overvåges med henblik på at se, om de udvikler 'androgene bivirkninger' (mandlige karaktertræk) såsom hårvækst i ansigtet, dybere stemme, hårtab. Kvinder bør kontakte deres læge, hvis de bemærker en eller flere af disse bivirkninger.

Livensa bør ikke anvendes af personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for testosteron eller overfor nogen af indholdsstofferne. Det bør heller ikke anvendes af kvinder der har, eller har haft, brystkræft eller andre østrogenkrævede kræfttyper, eller af kvinder der har andre lidelser, der gør at de ikke kan tage østrogenholdige lægemidler.

Kvinder, der anvender Livensa, bør også tage østrogener, men ikke af den type, der er kendt som 'konjugerede østrogener', da denne kombination ikke er lige så effektiv sammen med Livensa som kombinationen af andre typer østrogen og Livensa.

Hvorfor blev Livensa godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Livensa opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Livensa?

Firmaet, som fremstiller Livensa, skal nøje overvåge nogle af bivirkningerne ved Livensa såsom de androgene bivirkninger. Det skal gennemgå alle igangværende undersøgelser med Livensa for at se på de potentielle langsigtede risici, herunder brystkræft, endometriecancer (livmoderslimhindekræft) og bivirkninger, der påvirker hjertet og blodkarrene. Det skal fremlægge en uddannelsesplan for både læger og patienter.

Andre oplysninger om Livensa:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Livensa den 28. juli 2006. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Warner Chilcott Deutschland GmbH. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes.

Den fuldstændige EPAR for Livensa findes [her](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Livensa, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2010.