

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Livensa

Testosteron

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Livensa, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Livensa zu gelangen.

Was ist Livensa?

Livensa ist ein transdermales Pflaster (ein Pflaster, das ein Arzneimittel durch die Haut abgibt). Das Pflaster setzt über 24 Stunden 300 Mikrogramm des Wirkstoffs Testosteron frei.

Wofür wird Livensa angewendet?

Livensa wird zur Behandlung des Mangels an sexuellen Gedanken und sexuellem Verlangen angewendet, der seelische Belastung bei Frauen verursacht, denen die Gebärmutter und beide Eierstöcke (Ovarien) entfernt wurden. Es wird bei Patientinnen angewendet, die bereits ein Östrogen (weibliches Geschlechtshormon) einnehmen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Livensa angewendet?

Livensa wird als Dauerbehandlung angewendet, indem zweimal wöchentlich ein Pflaster aufgebracht wird. Das Pflaster wird auf die trockene, saubere Haut im Bereich des Unterbauchs (unterhalb der Taille) aufgebracht. Es verbleibt drei bis vier Tage auf der Haut und wird dann an einer anderen Stelle durch ein neues Pflaster ersetzt. Auf dieselbe Hautstelle darf erst mindestens sieben Tage später wieder ein Pflaster aufgebracht werden.

Es kann länger als einen Monat dauern, bis die Patientin eine Besserung verspürt. Patientinnen, die nach einer drei- bis sechsmonatigen Behandlung keine Besserung verspüren, sollten sich an ihren Arzt wenden und ihre Behandlung überprüfen lassen.

Wie wirkt Livensa?

Der Wirkstoff in Livensa, Testosteron, ist ein natürliches Geschlechtshormon, das bei Männern und in geringerem Ausmaß auch bei Frauen gebildet wird. Eine Abnahme der Testosteronkonzentration wurde mit einer Abnahme des sexuellen Verlangens, weniger sexuellen Gedanken sowie einer verminderten sexuellen Erregung in Verbindung gebracht. Bei Frauen, denen die Gebärmutter und die Eierstöcke entfernt wurden, wird nur noch die halbe Menge an Testosteron produziert. Livensa setzt Testosteron durch die Haut in den Blutkreislauf frei, um Testosteronspiegel zu erreichen, die den Spiegeln vor der Entfernung der Gebärmutter und der Eierstöcke entsprechen.

Wie wurde Livensa untersucht?

Da Testosteron ein hinlänglich bekannter Wirkstoff ist, der bereits in anderen Arzneimitteln verwendet wird, führte das Unternehmen nicht nur eigene Studien durch, sondern verwendete auch Daten aus der veröffentlichten Literatur. In die beiden Hauptstudien wurden 1 095 Frauen (durchschnittliches Alter: 49) aufgenommen, die Livensa für eine Dauer von bis zu einem Jahr erhielten. Livensa wurde mit einem Placebo (einem Pflaster, das keinen Wirkstoff enthielt) verglichen. In den Studien wurde ein spezieller Fragebogen zur Messung von sexuellem Interesse und sexueller Aktivität (Anzahl der befriedigenden sexuellen Episoden in einem Zeitraum von vier Wochen) verwendet. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der im Fragebogen angegebenen Punktzahl (Score) vor Beginn der Studie und nach sechs Monaten der Behandlung.

Welchen Nutzen hat Livensa in diesen Studien gezeigt?

Livensa war wirksamer als Placebo. Die gemeinsame Auswertung der Ergebnisse der beiden Studien ergab über einen Zeitraum von vier Wochen durchschnittlich 1,07 mehr befriedigende sexuelle Episoden bei Frauen, die Livensa erhielten, als bei Frauen, die Placebo erhielten. Im Durchschnitt hatten Frauen, die vor der Behandlung drei befriedigende sexuelle Episoden innerhalb von vier Wochen hatten, nach sechsmonatiger Behandlung mit Livensa etwa fünf solche Episoden innerhalb von vier Wochen. Dagegen hatten Frauen, die sechs Monate lang Placebo erhielten, rund vier befriedigende sexuelle Episoden innerhalb von vier Wochen.

Welches Risiko ist mit Livensa verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Livensa (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patientinnen) sind Hirsutismus (Zunahme der Behaarung, insbesondere im Bereich von Kinn und Oberlippe) und Reaktionen an der Applikationsstelle des Pflasters (Rötung und Juckreiz). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Livensa berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Da Testosteron ein männliches Geschlechtshormon ist, sollten Frauen, die Livensa anwenden, daraufhin überwacht werden, ob sich „androgene“ Nebenwirkungen (Entwicklung von männlichen Geschlechtsmerkmalen), wie z. B. Haarwuchs im Gesicht, tiefere Stimme oder Haarausfall, entwickeln. Frauen sollten sich an ihren Arzt wenden, wenn sie solche Wirkungen an sich feststellen.

Livensa darf nicht bei Patientinnen angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Testosteron oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Frauen

angewendet werden, die Brustkrebs oder eine andere östrogenabhängige Krebsart haben bzw. hatten oder wegen anderer Erkrankungen keine östrogenhaltigen Arzneimittel einnehmen können.

Frauen, die Livensa anwenden, sollten zudem Östrogene einnehmen, jedoch keine sogenannten „konjugierten Östrogene“, da die Kombination dieser Hormone mit Instrinsa nicht so wirksam wie die Kombination anderer Arten von Östrogen mit Livensa ist.

Warum wurde Livensa zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Livensa gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Informationen werden für Livensa noch erwartet?

Das Unternehmen, das Livensa herstellt, wird einige der Nebenwirkungen von Livensa, wie z. B. seine androgenen Nebenwirkungen, streng überwachen. Das Unternehmen wird in allen laufenden Studien mit Livensa die möglichen Langzeitriskien (einschließlich Brustkrebs, Gebärmutter-schleimhautkrebs, Nebenwirkungen, die das Herz und die Blutgefäße betreffen) prüfen. Darüber hinaus wird es einen Aufklärungsplan für Ärzte und Patientinnen erstellen.

Weitere Informationen über Livensa:

Am 28. Juli 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Livensa in der gesamten Europäischen Union. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Unternehmen Warner Chilcott Deutschland GmbH. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt fünf Jahre und kann anschließend verlängert werden:

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Livensa finden Sie [hier](#). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Livensa benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2010 aktualisiert.