



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Livensa

τεστοστερόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Livensa. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Livensa.

Τι είναι το Livensa;

Το Livensa είναι διαδερμικό έμπλαστρο (έμπλαστρο το οποίο απελευθερώνει φάρμακο στο δέρμα). Το έμπλαστρο αποδεσμεύει 300 μικρογραμμάρια της δραστικής ουσίας τεστοστερόνης σε διάστημα 24 ωρών.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Livensa;

Το Livensa χορηγείται για την αντιμετώπιση των μειωμένων σεξουαλικών σκέψεων και της μειωμένης σεξουαλικής επιθυμίας η οποία προκαλεί ανησυχία σε γυναίκες που έχουν υποστεί αφαίρεση μήτρας και των δύο ωοθηκών. Χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη οιστρογόνα (μία θηλυκή γεννητική ορμόνη).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Livensa;

Το Livensa χρησιμοποιείται ως συνεχής θεραπεία, με τη χρήση ενός εμπλάστρου δύο φορές την εβδομάδα. Το έμπλαστρο εφαρμόζεται σε στεγνό, καθαρό δέρμα στο κάτω μέρος της κοιλιάς (στην κοιλιακή περιοχή κάτω από τη μέση). Το έμπλαστρο παραμένει στο δέρμα για τρεις έως τέσσερις ημέρες και στη συνέχεια αντικαθίσταται από νέο έμπλαστρο το οποίο τοποθετείται σε διαφορετικό σημείο. Δεν πρέπει να τοποθετείται νέο έμπλαστρο στην ίδια περιοχή για τουλάχιστον επτά ημέρες.

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



Οι ασθενείς ενδεχομένως να χρειαστούν διάστημα άνω του ενός μηνός για να διαπιστώσουν βελτίωση της κατάστασής τους. Στην περίπτωση που μια ασθενής δεν διαπιστώσει βελτίωση ύστερα από τρεις έως έξι μήνες θεραπείας πρέπει να επικοινωνήσει με το γιατρό της για να αναπροσαρμοστεί η θεραπεία της.

Πώς δρα το Livensa;

Η δραστική ουσία του Livensa, η τεστοστερόνη, είναι μια γεννητική ορμόνη η οποία παράγεται φυσιολογικά στους άνδρες και, σε μικρότερο βαθμό, στις γυναίκες. Τα χαμηλά επίπεδα τεστοστερόνης έχουν συνδεθεί με χαμηλή σεξουαλική επιθυμία, μειωμένες σεξουαλικές σκέψεις και μειωμένη σεξουαλική διέγερση. Στις γυναίκες που έχουν υποστεί αφαίρεση μήτρας και ωοθηκών, η ποσότητα της παραγόμενης τεστοστερόνης μειώνεται κατά το ήμισυ. Το Livensa απελευθερώνει την τεστοστερόνη στο αίμα μέσω του δέρματος για να επιτευχθούν τα ίδια επίπεδα παραγωγής τεστοστερόνης με αυτά που υπήρχαν πριν από την αφαίρεση της μήτρας και των ωοθηκών.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Livensa;

Δεδομένου ότι η τεστοστερόνη είναι μια ευρέως γνωστή ουσία η οποία έχει ήδη χρησιμοποιηθεί σε άλλα φάρμακα, η εταιρεία χρησιμοποίησε στοιχεία από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία αλλά και από μελέτες που διεξήγαγε η ίδια. Στις δύο κύριες μελέτες συμμετείχαν 1 095 γυναίκες, ηλικίας 49 ετών κατά μέσο όρο, οι οποίες έλαβαν Livensa για χρονικό διάστημα έως ένα έτος. Το Livensa συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (έμπλαστρο που δεν περιέχει δραστική ουσία). Στις μελέτες χρησιμοποιήθηκε ειδικό ερωτηματολόγιο για τη μέτρηση του σεξουαλικού ενδιαφέροντος και της σεξουαλικής δραστηριότητας, καταγράφοντας τον αριθμό των ικανοποιητικών σεξουαλικών δραστηριοτήτων σε διάστημα τεσσάρων εβδομάδων. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή της βαθμολογίας στο ερωτηματολόγιο πριν την έναρξη της μελέτης και ύστερα από έξι μήνες θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Livensa σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Livensa αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο. Όταν εξετάστηκαν συνολικά τα αποτελέσματα των δύο μελετών, στις γυναίκες που λάμβαναν Livensa παρατηρήθηκαν, σε διάστημα τεσσάρων εβδομάδων, κατά μέσο όρο 1,07 πιο ικανοποιητικές σεξουαλικές δραστηριότητες σε σύγκριση με τις γυναίκες που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Κατά μέσο όρο, οι γυναίκες, οι οποίες πριν από την έναρξη της θεραπείας, εμφάνιζαν περίπου τρεις ικανοποιητικές σεξουαλικές δραστηριότητες σε διάστημα τεσσάρων εβδομάδων, σε χρονικό διάστημα ίδιας διάρκειας εμφάνισαν περίπου πέντε σεξουαλικές δραστηριότητες αυτού του είδους, ύστερα από εξαμήνη χορήγηση Livensa. Αντιθέτως, ύστερα από εξαμήνη χορήγηση, οι γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν κατά μέσο όρο τέσσερις ικανοποιητικές σεξουαλικές δραστηριότητες σε διάστημα τεσσάρων εβδομάδων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Livensa;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Livensa (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπερτρίχωση (αυξημένη τριχοφυΐα, κυρίως στην περιοχή του πηγουνιού και του άνω χείλους) και αντιδράσεις στην περιοχή του δέρματος όπου εφαρμόζεται το έμπλαστρο (ερυθρότητα και κνησμός). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Livensa περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Επειδή η τεστοστερόνη είναι ανδρική γεννητική ορμόνη, οι γυναίκες που λαμβάνουν Livensa πρέπει να παρακολουθούνται για να διαπιστωθεί εάν παρουσιάζουν «ανδρογόνες» ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφάνιση ανδρικών χαρακτηριστικών), όπως τριχοφυΐα στο πρόσωπο, βραχνάδα της φωνής ή

τριχόπτωση. Οι γυναίκες πρέπει να επικοινωνήσουν με το γιατρό τους εάν παρατηρήσουν κάποια από τις ανωτέρω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Livensa δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τεστοστερόνη ή σε κάποιο άλλο συστατικό του Livensa. Δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που πάσχουν ή έπασχαν κατά το παρελθόν από καρκίνο του μαστού ή από κάποια άλλη μορφή οιστρογόνο-εξαρτώμενου καρκίνου, ή που πάσχουν από παθήσεις για τις οποίες δεν ενδείκνυται η χορήγηση φαρμάκων που περιέχουν οιστρογόνα.

Οι γυναίκες που λαμβάνουν Livensa πρέπει παράλληλα να λαμβάνουν οιστρογόνα, όχι όμως αυτά που ανήκουν στην κατηγορία των «συζευγμένων οιστρογόνων», καθώς ο συνδυασμός τους με το Livensa δεν είναι τόσο αποτελεσματικός όσο ο συνδυασμός άλλων τύπων οιστρογόνων με το Livensa.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Livensa;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Livensa υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Livensa;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Livensa θα παρακολουθεί στενά ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου, όπως για παράδειγμα τις ανδρογόνες ανεπιθύμητες ενέργειες. Η παρασκευάστρια εταιρεία θα εξετάζει όλες τις μελέτες που βρίσκονται σε εξέλιξη σχετικά με το Livensa, για το ενδεχόμενο διαπίστωσης μακροπρόθεσμων κινδύνων, όπως ο καρκίνος του μαστού, ο καρκίνος του ενδομητρίου (βλεννογόνος της μήτρας), καθώς και για ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία. Η εταιρεία θα παρέχει, επίσης, εκπαιδευτικό πρόγραμμα για γιατρούς και ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Livensa:

Στις 28 Ιουλίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Livensa. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία Warner Chilcott Deutschland GmbH. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά την παρέλευση του οποίου δύναται να ανανεωθεί.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Livensa διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Livensa, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2010