

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

Kokkuvõte üldsusele

Livensa testosteroon

Käesolev dokument on ravimi Livensa Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Livensa?

Livensa on transdermaalne plaaster (plaaster, millest ravim imbub organismi läbi naha). Plaastrist vabaneb 300 µg toimeainet testosterooni ööpäevas.

Milleks Livensat kasutatakse?

Livensat kasutatakse naiste ravimiseks, kellel on eemaldatud emakas ja mõlemad munasarjad ning kellel puudub seksuaalne huvi ja soov ning kui see neid häirib. Seda kasutatakse patsientidel, kes kasutavad juba östrogeeni (teatud naissuguhormoon).

Livensa on retseptiravim.

Kuidas Livensat kasutatakse?

Livensat kasutatakse pideva ravina, üks plaaster kaks korda nädalas. Plaaster asetatakse alakõhu (allpool vööd) kuivale puhtale nahale. Plaaster jäetakse nahale 3–4 päevaks ning asendatakse siis teises kohas uuega. Sama kohta tohib kasutada alles vähemalt 7 päeva pärast.

Patsiendi seisundi paranemiseks võib kuluda rohkem kui kuu. Kui patsiendi seisund ei parane 3–6-kuulise ravi järel, peab ta pöörduma arsti poole, et tema ravi uuesti läbi vaadataks.

Kuidas Livensa toimib?

Livensa toimeaine testosteroon on looduslik suguhormoon, mida tekib meeste ja vähemal määral naiste organismis. Seksuaalse huvi, soovi ja erutuse vähesust on seostatud testosterooni vähese sisaldusega veres. Naistel, kellel on emakas ja munasarjad eemaldatud, väheneb testosterooni tekkimine poole võrra. Livensa vabastab testosterooni naha kaudu vereringesse, kus saavutatav testosteroonisisaldus on sama kui emaka ja munasarjade eemaldamise eel.

Kuidas Livensat uuriti?

Et testosteroon on tuntud toimeaine, mida kasutatakse ka teistes ravimites, kasutas ettevõtte neale oma uuringute ka kirjanduses avaldatud andmeid. Kahes Livensa efektiivsuse põhiuuringus osales 1095 naist (keskmine vanus 49 aastat), kes kasutasid Livensat kuni ühe aasta jooksul. Livensat võrreldi platseeboga (toimeaineta plaaster). Uuringutes kasutati seksuaalse huvi ja aktiivsuse (sugulise rahulduse saamise kordade arv 4 nädala jooksul) mõõtmiseks spetsiaalselt koostatud küsimustikku. Efektiivsuse põhinäitaja oli küsimustiku punktide arvus toimunud muutus (uuringueelse ja pärast 6-kuulist ravi saadud tulemuse erinevus).

Milles seisneb uuringute põhjal Livensa kasulikkus?

Livensa oli platseebost efektiivsem: kahe uuringu tulemuste ühises analüüsis oli Livensat kasutanud naistel võrreldes platseebot kasutanud naistega sugulise rahulduse saamise kordade arv 4 nädala jooksul keskmiselt 1,07 võrra suurem. Naistel, kellel oli enne ravi sugulise rahulduse saamise kordi 4 nädala jooksul keskmiselt 3, oli pärast Livensa kasutamist 6 kuu jooksul rahulduse saamise kordi 4 nädala jooksul 5. Seevastu kuue kuu jooksul platseebot kasutanud naistel oli uuringu lõpuks 4 nädala jooksul keskmiselt 4 rahulduse saamise korda.

Mis riskid kaasnevad Livensaga?

Livensa kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on hirsutism (liigkarvasus, peamiselt lõual ja ülahuulel) ja plaastri paigaldamiskoha reaktsioonid (punetus ja sügelus). Livensa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Et testosteroon on meessuguhormoon, tuleb Livensat kasutavaid naisi jälgida androgeensete kõrvalnähtude (mehelike omaduste kujunemine) tekkimise suhtes, näiteks karvakasv näol, hääle jämenemine, juuste väljalangemine. Naised, kes märkavad endal neid kõrvalnähte, peavad pöörduma arsti poole.

Livensat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla testosterooni või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada ka naised, kellel on olnud rinnavähk või muu östrogeenist sõltuv vähivorm või muud seisundid, mille tõttu nad ei saa kasutada östrogeeni sisaldavaid ravimeid.

Livensat kasutavad naised peaksid kasutama ka östrogeene, kuid mitte konjugeeritud östrogeene, sest Livensa on nendega kombineerimisel vähem efektiivne kui muude östrogeenidega kombineerimise korral.

Miks Livensa heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Livensa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Livensa kasutamise ohutus?

Livensa tootja jälgib hoolikalt Livensa teatud kõrvalnähte, näiteks androgeenseid kõrvalnähte. Tootja vaatab läbi kõikide Livensaga tehtavate uuringute tulemused, et uurida võimalikke pikaajalisi riske, nagu rinnavähk, emakalimaskestas vähk ning südame ja veresoontkonna kõrvalnähud. Tootja esitab arstidele ja patsientidele suunatud teabekava.

Muu teave Livensa kohta

Euroopa Komisjon andis Livensa müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. juulil 2006. Müügiluba hoidja on Warner Chilcott Deutschland GmbH. Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Livensa kohta on [siin](#). Kui vajate Livensaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2010.