



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Livensa

testosteroni

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Livensa-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut valmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Livensan käytön ehdoista.

Mitä Livensa on?

Livensa on depotlaastari (laastari, josta lääke imeytyy ihon läpi). Laastarista vapautuu 300 mikrogrammaa vaikuttavaa ainetta testosteronia 24 tunnissa.

Mihin Livensaa käytetään?

Livensaa käytetään seksuaalisten ajatusten ja seksuaalisen halun puutteen hoitamiseen naisilla kohdun ja molempien munasarjojen poiston jälkeen. Sitä annetaan potilaille, jotka saavat jo estrogeenia (naissukupuolihormoni).

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Livensaa käytetään?

Livensaa käytetään jatkuvasti; yksi laastari kahdesti viikossa. Laastari asetetaan kuivalle, puhtaalle iholle alavatsalle (vyötärön alapuolelle). Laastaria pidetään iholla 3–4 päivää, minkä jälkeen se poistetaan ja uusi laastari asetetaan iholle eri paikkaan. Samaa paikkaa saa käyttää uudelleen aikaisintaan seitsemän päivän kuluttua.

Voi kestää jopa yli kuukauden ennen kuin potilas tuntee muutoksen. Jos potilas ei tunne parannusta 3–6 kuukauden hoidon jälkeen, on syytä ottaa yhteyttä lääkäriin ja tarkistuttaa hoito.



Miten Livensa vaikuttaa?

Livensan vaikuttava aine, testosteroni, on luonnollinen sukupuolihormoni, jota miehen ja vähemmässä määrin myös naisen keho tuottaa. Alhaisen testosteronin määrän katsotaan liittyvän seksuaaliseen haluttomuuteen, seksuaalisten ajatusten ja kiihottumisen vähentymiseen. Naisilla, joilta kohtu ja munasarjat on poistettu, testosteronin tuotanto puolittuu. Livensa vapauttaa testosteronia ihon läpi verenkiertoon, jotta saavutettaisiin kohdun ja munasarjojen poistoa edeltänyt testosteronipitoisuus.

Miten Livensaa on tutkittu?

Koska testosteroni on hyvin tunnettu vaikuttava aine, jota jo käytetään muissa lääkevalmisteissa, yhtiö käytti aiemmin julkaistuja tietoja omien tutkimustensa lisäksi. Kahdessa päätutkimuksessa oli mukana 1 095 naista, joiden keski-ikä oli 49 vuotta. He saivat Livensaa enimmillään vuoden ajan. Livensaa verrattiin lumelääkkeeseen (laastari, joka ei sisältänyt vaikuttavaa ainetta). Seksuaalisen kiinnostuksen ja aktiivisuuden mittaamiseen tutkimuksissa käytettiin erityistä kyselylomaketta, johon kirjattiin tyydyttävien seksuaalisten tapahtumien määrä neljän viikon jaksossa. Tehokkuuden pääasiallinen mitta oli muutos kyselytuloksissa ennen tutkimuksen alkua ja kuusi kuukautta hoidon jälkeen.

Mitä hyötyä Livensasta on havaittu tutkimuksissa?

Livensa oli lumelääkettä tehokkaampi. Kun kahden tutkimuksen tuloksia tarkasteltiin yhdessä, Livensaa käyttäneillä oli keskimäärin 1,07 tyydyttävää seksuaalista tapahtumaa enemmän kuin lumelääkettä saaneilla naisilla neljän viikon aikana. Naisilla, joilla ennen hoitoa oli keskimäärin kolme tyydyttävää seksuaalista tapahtumaa neljässä viikossa, oli noin viisi tällaista tapahtumaa neljässä viikossa kuuden kuukauden Livensa-hoidon jälkeen. Sen sijaan lumelääkettä saaneilla naisilla oli noin neljä tapahtumaa neljässä viikossa kuuden kuukauden jälkeen.

Mitä riskejä Livensaan liittyy?

Livensan yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat runsaskarvaisuus (hirsutismi, erityisesti leuassa ja ylähuulessa) sekä reaktiot laastarin kiinnityskohdassa (punoitus ja kutina). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Livensan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Koska testosteroni on miessukupuolihormoni, Livensa-hoitoa saavia naisia on seurattava siltä varalta, että heille kehittyy androgeenisia sivuvaikutuksia (miehisten piirteiden kehittyminen), kuten karvoitusta kasvoissa, äänen madaltumista tai hiustenlähtöä. Naisten tulee ottaa yhteyttä lääkäriinsä, jos he huomaavat tällaisia vaikutuksia.

Livensaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) testosteronille tai Livensan muille valmistusaineille. Sitä ei myöskään saa antaa naisille, joilla on tai on ollut rintasyöpä tai jokin muu estrogeeniriippuvainen syöpä, tai joilla on muita sairauksia, jotka estävät estrogeenia sisältävien lääkevalmisteiden käytön.

Livensaa käyttävien naisten pitäisi käyttää myös estrogeeneja, mutta ei konjugoituina estrogeeneina tunnettuja estrogeeneja, koska niiden ja Livensan yhdistelmä ei ole yhtä tehokas kuin muuntyyppisten estrogeenien ja Livensan yhdistelmä.

Miksi Livensa on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Livensan hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Livensan turvallinen käyttö?

Livensaa valmistava yhtiö seuraa tiiviisti joitakin valmisteen sivuvaikutuksia, kuten androgeenisia sivuvaikutuksia. Yhtiö tarkistaa kaikki meneillään olevat Livensa-tutkimukset mahdollisten pitkäaikaisten riskien varalta, mukaan lukien rintasyöpä, kohdun limakalvon syöpä sekä sydämeen ja verisuoniin kohdistuvat sivuvaikutukset. Yhtiö tekee myös perehdyttämissuunnitelman lääkäreitä ja potilaita varten.

Muita tietoja Livensasta

Euroopan komissio koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Livensaa varten 28. heinäkuuta 2006. Myyntiluvan haltija on Warner Chilcott Deutschland GmbH. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, minkä jälkeen se voidaan uusia.

Livensaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisätietoja Livensa-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2010.