

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

### Livensa testostérone

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Livensa. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Livensa.

#### Qu'est-ce que Livensa ?

Livensa est un dispositif transdermique (un patch qui transmet un médicament à travers la peau). Ce patch libère 300 microgrammes du principe actif, la testostérone, sur 24 heures.

#### Dans quel cas Livensa est-il utilisé ?

Livensa est utilisé pour traiter le manque de libido et de désir sexuel dont souffrent des femmes ayant subi une ablation de l'utérus et des deux ovaires. Il est utilisé chez les patientes prenant déjà des œstrogènes (une hormone sexuelle féminine).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

#### Comment Livensa est-il utilisé ?

Livensa est utilisé en traitement ininterrompu, à raison d'un patch deux fois par semaine. Le patch est appliqué sur une peau propre et sèche, sur le bas-ventre (partie du ventre située sous la taille). Le patch reste sur la peau pendant trois ou quatre jours avant d'être remplacé par un nouveau patch, posé à un endroit différent. Un autre patch ne doit pas être placé au même endroit avant au moins sept jours.

Il peut s'écouler plus d'un mois avant que la patiente ne sente une amélioration. Si une patiente ne ressent aucune amélioration après trois à six mois de traitement, elle doit contacter son médecin pour revoir le traitement.



## **Comment Livensa agit-il ?**

Le principe actif de Livensa, la testostérone, est une hormone sexuelle naturelle produite chez l'homme et, dans une moindre mesure, chez la femme. De faibles taux de testostérone ont été associés à un faible désir sexuel et à une baisse de la libido et de l'excitation sexuelle. Chez les femmes ayant subi une ablation de l'utérus et des ovaires, la quantité de testostérone produite est réduite de moitié. Livensa libère de la testostérone dans la circulation sanguine, à travers la peau, pour produire des taux de testostérone correspondant aux taux observés avant l'ablation de l'utérus et des ovaires.

## **Quelles études ont été menées sur Livensa ?**

La testostérone étant un principe actif bien connu déjà utilisé dans d'autres médicaments, la société pharmaceutique a utilisé des données déjà publiées et a également mené elle-même des études. Les deux principales études ont porté sur 1 095 femmes ayant une moyenne d'âge de 49 ans et ayant reçu Livensa pendant un an maximum. Livensa a été comparé à un placebo (un patch ne contenant pas de principe actif). Ces études se sont basées sur un questionnaire spécialement conçu pour mesurer l'intérêt et l'activité sexuels en enregistrant le nombre de rapports sexuels satisfaisants sur une période de quatre semaines. Le principal critère de mesure de l'efficacité était fondé sur l'évolution du score obtenu au questionnaire avant le début de l'étude et après six mois de traitement par ce médicament.

## **Quels ont été les bénéfices démontrés par Livensa au cours des études ?**

Livensa s'est avéré plus efficace qu'un placebo. Lorsque les résultats des deux études ont été examinés, les femmes utilisant Livensa avaient une moyenne de 1,07 rapport sexuel plus satisfaisant par rapport aux femmes recevant un placebo pendant une période de quatre semaines. En moyenne, les femmes qui avaient trois rapports sexuels satisfaisants sur une période de quatre semaines avant le traitement, avaient environ cinq rapports de ce type sur une période de quatre semaines après avoir pris Livensa pendant six mois, alors que les femmes sous placebo avaient environ quatre rapports sur une période de quatre semaines au bout de six mois.

## **Quel est le risque associé à Livensa ?**

Les effets indésirables les plus courants sous Livensa (observés chez plus d'une patiente sur 10) étaient l'hirsutisme (augmentation de la pilosité, en particulier sur le menton et la lèvre supérieure) et des réactions au site d'application du patch (érythème et démangeaisons). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Livensa, voir la notice.

La testostérone étant une hormone sexuelle masculine, les femmes prenant Livensa doivent faire l'objet d'une surveillance visant à vérifier qu'elles ne présentent pas d'effets indésirables androgènes (développement de caractères masculins), tels qu'une pilosité sur le visage, une voix plus grave ou la perte de cheveux. Les patientes doivent consulter leur médecin si elles observent l'un de ces effets.

Livensa ne doit pas être employé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la testostérone ou à l'un des excipients. Il ne doit pas être utilisé chez les femmes qui ont, ou ont eu, un cancer du sein ou tout autre cancer œstrogénodépendant, ou présentant d'autres troubles qui impliquent qu'elles ne puissent pas prendre de médicaments contenant des œstrogènes.

Les femmes utilisant Livensa doivent également prendre des œstrogènes, mais pas ceux connus sous le nom de «œstrogènes conjugués» parce que l'association de ces derniers à Livensa n'est pas aussi efficace que l'association d'autres types d'œstrogènes à Livensa.

## **Pourquoi Livensa a-t-il été approuvé ?**

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Livensa sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité de Livensa ?**

La société qui fabrique Livensa surveillera étroitement certains de ses effets indésirables, tels que les effets indésirables androgènes. Elle examinera toutes les études en cours sur Livensa afin d'évaluer les éventuels risques à long terme, y compris le cancer du sein, le cancer de l'endomètre (muqueuse tapissant l'intérieur de l'utérus) et les effets indésirables touchant le cœur et les vaisseaux sanguins. La société fournira également un programme d'information destiné tant aux médecins qu'aux patientes.

## **Autres informations relatives à Livensa**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Livensa, le 28 juillet 2006. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Warner Chilcott Deutschland GmbH. L'autorisation de mise sur le marché est valide pendant cinq ans, période après laquelle elle peut être renouvelée.

L'EPAR complet relative à Livensa est disponible [ici](#). Pour plus d'informations sur le traitement par Livensa, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2010.