



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Livensa

tesztoszteron

Ez a dokumentum a Livensa-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Livensa alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Livensa?

A Livensa transzdermális tapasz (olyan tapasz, amely a gyógyszert a bőrön keresztül juttatja be). A tapasz 24 óra alatt 300 mikrogramm tesztoszteront bocsát ki.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Livensa?

A Livensa-t olyan nők kezelésére alkalmazzák, akiknek a méhét és mindkét petefészkét eltávolították, és akiknél a szexuális érdeklődés és a nemi vágy hiánya rossz lelkiállapotot okoz. Olyan betegeknél alkalmazzák, akik már szednek ösztrogént (egy női nemi hormon).

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Livensa-t?

A Livensa-t folyamatos kezelésként alkalmazzák, hetente kétszer egy tapaszként. A tapaszt a has alsó részén (a derék alatt) száraz, tiszta bőrfelületre kell helyezni. A tapasz három vagy négy napig marad a bőrön, és ezután az új tapaszt máshová kell felhelyezni. Ugyanazt a területet legalább hét nap elteltével szabad csak ismét használni.

Egy hónapnál tovább is eltarthat, amíg a beteg javulást tapasztal. Ha a beteg három-hat havi kezelés után nem tapasztal javulást, vegye fel a kapcsolatot orvosával, a kezelés felülvizsgálata céljából.

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



Hogyan fejti ki hatását a Livensa?

A Livensa hatóanyaga a tesztoszteron, a férfiak szervezetében, illetve nőknél kisebb mennyiségben termelődő természetes nemi hormon. Az alacsony tesztoszteron-szinthez alacsony nemi vágy és csökkent szexuális érdeklődés és nemi izgalom kapcsolódik. A termelt tesztoszteron mennyisége a felére csökken azoknál a nőknél, akiknek a méhét és petefészkeit eltávolították. A Livensa a tesztoszteront a bőrön keresztül juttatja a véráramba, hogy a tesztoszteron szintjét a méh-és petefészek eltávolítás előtti értékre emelje.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Livensa-t?

Mivel a tesztoszteron jól ismert hatóanyag, amelyet már más gyógyszereknél is alkalmaznak, a vállalat a közzétett szakirodalom adatait használta fel, illetve maga is végzett vizsgálatokat. A két fő vizsgálatban 1095, átlagosan 49 éves nő vett részt, akik legfeljebb egy évig kapták a Livensa-t. A Livensa-t placebóval (hatóanyag nélküli tapasz) hasonlították össze. A vizsgálatokban külön e célra kialakított kérdőívet használtak a szexuális vágy és aktivitás mérésére, a kielégítő nemi aktusok számának a nyomon követésével egy négy hetes időszakban. A hatékonyság fő mércéje a kérdőívre a vizsgálat előtti (kiindulási) és a gyógyszerrel végzett hat hónapos kezelés után adott válaszok pontszámai közötti változás volt.

Milyen előnyei voltak a Livensa alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Livensa hatékonyabb volt a placebónál. A két vizsgálat eredményének együttes elemzésekor a Livensa-val kezelt nőknél a négyhetes időszak alatt előforduló kielégítő nemi aktusok száma átlagosan 1,07-tel nőtt a placebóval kezelt nőkhöz képest. Azoknál a nőknél, akik a kezelés előtt egy négyhetes időszakra vonatkozóan átlagosan három kielégítő nemi aktusról számoltak be kiindulásként, a Livensa 6 hónapig tartó alkalmazása után egy négyhetes időszakban kb. öt ilyen nemi aktus fordult elő. Ezzel szemben a hat hónapig placebóval kezelt nők a vizsgálat végén egy négyhetes időszakra vonatkozóan átlagosan kb. négy ilyen nemi aktusról számoltak be.

Milyen kockázatokkal jár a Livensa alkalmazása?

A leggyakoribb (10 betegből több mint egynél előforduló) mellékhatások: hirsutizmus (szőrösödés, különösen az arcon és a száj felett), a tapasz alkalmazásának helyén kialakuló reakciók (bőrpír, viszketés). Kérjük, hogy a Livensa használatához kapcsolódó összes mellékhatás teljes listáját illetően olvassa el a betegtájékoztatót!

Mivel a tesztoszteron férfi nemi hormon, a Livensa-val kezelt nőket figyelemmel kell kísérni, hogy nem alakulnak-e ki náluk androgén jellegű mellékhatások (férfias tulajdonságok kialakulása), mint például szőrnövekedés az arcon, a hang mélyülése vagy hajhullás. Ha a kezelt nő a fenti hatások bármelyikét tapasztalja, fel kell keresnie az orvosát.

A Livensa nem alkalmazható olyan személyeknél, akik a tesztoszteronra vagy a többi összetevő bármelyikére túlérzékenyek (allergiások) lehetnek. Nem alkalmazható olyan nőknél sem, akiknek mellrákjuk vagy más ösztrogénfüggő daganatos megbetegedésük van vagy volt, illetve akiknél olyan egyéb egészségi állapot áll fenn, ami miatt nem szedhetnek ösztrogéntartalmú gyógyszereket.

A Livensa-val kezelt nőknek ösztrogéneket is alkalmazniuk kell, de nem a „konjugált ösztrogéneknek” nevezett típusból, mivel ez a kombináció nem olyan hatékony, mint az egyéb fajtájú ösztrogének Livensa-val való kombinációja.

Miért engedélyezték a Livensa forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Livensa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedéseket hoztak a Livensa biztonságos használatának biztosítása céljából?

A Livensa-t gyártó vállalat figyelemmel fogja kísérni a Livensa mellékhatásainak némelyikét, így például az androgén mellékhatásokat. A vállalat a Livensa-val kapcsolatban jelenleg folyó vizsgálatok mindegyikét felül fogja vizsgálni az esetleges hosszú távú kockázatokra vonatkozóan, beleértve mellrák, az endometrium daganatos elváltozásai (méh nyálkahártyájának daganatos betegsége), továbbá szív-érrendszeri mellékhatások. A vállalat mind az orvosok, mind a betegek számára oktatócsomagot készít.

A Livensa-val kapcsolatos egyéb információ:

2006. július 28-án az Európai Bizottság Livensa-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Warner Chilcott Deutschland GmbH. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig meghosszabbítható.

A Livensa-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben a Livensa-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2010.