



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Livensa

testosterone

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Livensa. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Livensa.

Che cos'è Livensa?

Livensa è un cerotto transdermico (un cerotto che somministra il medicinale attraverso la pelle). Il cerotto rilascia 300 microgrammi del principio attivo testosterone nelle 24 ore.

Per che cosa si usa Livensa?

Livensa è usato nel trattamento dell'assenza di libido e di desiderio sessuale che provoca sofferenza nelle donne a cui sono stati asportati l'utero ed entrambe le ovaie. È indicato in pazienti che assumono già un estrogeno (ormone sessuale femminile).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Livensa?

Livensa viene utilizzato come trattamento continuativo, applicando un cerotto due volte alla settimana. Il cerotto deve essere applicato sulla cute asciutta e pulita in corrispondenza della parte bassa dell'addome. Il cerotto rimane a contatto con la cute per tre o quattro giorni e viene successivamente sostituito da un cerotto nuovo, posizionato in un sito diverso. L'applicazione nello stesso punto va evitata per almeno sette giorni.



È possibile che sia necessario più di un mese perché la paziente avverta un miglioramento. Qualora non riscontri alcun miglioramento dopo tre-sei mesi di trattamento, la paziente deve contattare il proprio medico affinché la terapia sia riesaminata.

Come agisce Livensa?

Il principio attivo di Livensa, il testosterone, è un ormone sessuale naturale prodotto nell'uomo e, in misura minore, nella donna. Livelli bassi di testosterone sono stati associati a scarso desiderio sessuale e a libido ed eccitamento ridotti. Nelle donne a cui sono stati asportati utero e ovaie, la quantità di testosterone prodotta è dimezzata. Livensa rilascia il testosterone nel sangue attraverso la cute, in modo tale da ottenere livelli di testosterone pari a quelli antecedenti la rimozione dell'utero e delle ovaie.

Quali studi sono stati effettuati su Livensa?

Poiché il testosterone è una sostanza ben nota e già utilizzata in altri medicinali, la società produttrice, oltre a svolgere studi propri, ha utilizzato dati provenienti dalla letteratura pubblicata. Ai due studi principali condotti hanno partecipato 1 095 donne, con un'età media di 49 anni, cui è stato somministrato Livensa per un anno al massimo. Livensa è stato confrontato con un placebo (un cerotto che non conteneva alcun principio attivo). Negli studi è stato utilizzato un apposito questionario per misurare l'interesse e l'attività sessuale, attraverso la registrazione del numero di episodi sessuali soddisfacenti in un periodo di quattro settimane. La misura principale dell'efficacia si basava sulla variazione tra il punteggio attribuito nel questionario prima dell'inizio dello studio e quello attribuito dopo sei mesi di trattamento.

Quali benefici ha mostrato Livensa nel corso degli studi?

Livensa è risultato più efficace del placebo. Analizzando congiuntamente i risultati dei due studi si osserva che le donne trattate con Livensa hanno avuto in media 1,07 episodi sessuali soddisfacenti in più rispetto a quelle trattate con il placebo nell'arco di quattro settimane. In media, le donne che prima del trattamento avevano tre episodi sessuali soddisfacenti in quattro settimane avevano circa cinque episodi nello stesso periodo dopo avere assunto Livensa per sei mesi. Per contro, le donne cui era stato somministrato il placebo riferivano circa quattro episodi in quattro settimane dopo sei mesi.

Qual è il rischio associato a Livensa?

Gli effetti indesiderati più comuni con Livensa (osservati in più di una paziente su 10) sono irsutismo (aumento della crescita di peli, specialmente sul mento e sul labbro superiore) e reazioni nel sito di applicazione del cerotto (rossore e prurito). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Livensa, si rimanda al foglio illustrativo.

Il testosterone è un ormone sessuale maschile; si consiglia pertanto di tenere sotto osservazione le donne che fanno uso di Livensa per verificare l'eventuale comparsa di effetti indesiderati androgenici (sviluppo di caratteristiche maschili), quali crescita di peluria sul viso, voce più profonda o caduta dei capelli. Nel caso in cui vengano osservati tali effetti, si prega di consultare il medico.

Livensa non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) al testosterone o a uno qualsiasi degli altri eccipienti. Non deve essere utilizzato da donne affette, o che sono state affette, da tumore al seno o da altri tumori estrogeno-dipendenti ovvero che presentano altre patologie le quali impediscono loro di assumere medicinali contenenti estrogeni.

Le donne che usano Livensa devono anche assumere estrogeni, purché diversi dai cosiddetti “estrogeni coniugati” in quanto la loro combinazione con Livensa non è altrettanto efficace di quella di altri tipi di estrogeni.

Perché è stato approvato Livensa?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Livensa sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Livensa?

La ditta produttrice di Livensa monitorerà attentamente alcuni degli effetti indesiderati del prodotto, come quelli androgenici. L'azienda esaminerà tutti gli studi in corso su Livensa per considerare i potenziali rischi a lungo termine, quali il tumore al seno, il tumore dell'endometrio (il tessuto di rivestimento della cavità uterina) e gli effetti indesiderati su cuore e vasi sanguigni. Fornirà inoltre un piano informativo per medici e pazienti.

Altre informazioni su Livensa

Il 28 luglio 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Livensa, valida in tutta l'Unione europea. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Warner Chilcott Deutschland GmbH. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per cinque anni, dopo di che può essere rinnovata.

Per la versione completa dell'EPAR di Livensa cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Livensa, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 10-2010.