



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

---

# Livensa

## testosterons

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Livensa*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Livensa* lietošanu.

### **Kas ir *Livensa*?**

*Livensa* ir transdermāls plāksteris (plāksteris, kas jauj zālēm iekļūst organismā caur ādu). Plāksteris 24 stundu laikā atbrīvo 300 mikrogramus aktīvās vielas testosterona.

### **Kāpēc lieto *Livensa*?**

*Livensa* lieto sievietes, kas cieš no dzimumtieksmes un ar to saistītu domu trūkuma pēc dzemdes un abu olnīcu rezekcijas (izgriešanas). Tās lieto pacientes, kas jau lieto estrogēnu (sievišķo dzimumhormonu).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Livensa*?**

*Livensa* lieto nepārtraukti, pa vienam plāksterim divreiz nedēļā. Plāksteri uzliek uz sausas, tīras ādas vēdera apakšējā daļā (zem jostasvietas). Plāksteri atstāj uz ādas trīs vai četras dienas un tad nomaina ar jaunu plāksteri, ko uzliek citā vietā. Vienu un to pašu vietu nedrīkst atkārtoti izmantot vismaz septiņas dienas.

Bieži vien paaet vairāk nekā mēnesis, pirms paciente jūt uzlabojumus. Ja paciente nejūt uzlabojumus pēc triju līdz sešu mēnešu ilgas lietošanas, ir jāvēršas pie ārsta, lai pārskatītu ārstēšanu.



## **Kā *Livensa* darbojas?**

*Livensa* aktīvā viela testosterons ir dabīgs dzimumhormons, kas veidojas vīriešiem un, mazākā mērā, sievietēm. Zemu testosterona līmeni saista ar pazeminātu dzimumtieksmi, ar to saistīto domu trūkumu un samazinātu uzbudināmību. Sievietēm pēc dzemdes un olnīcu rezekcijas veidojas uz pusi mazāk testosterona. Lai sasniegtu testosterona līmeni, kāds bija pirms dzemdes un olnīcu rezekcijas, *Livensa* izdala testosteronu, kas caur ādu nokļūst asinsritē.

## **Kā noritēja *Livensa* izpēte?**

Tā kā testosterons ir labi zināma viela, ko jau lieto citās zālēs, uzņēmums izmantoja publicētus literatūras datus, kā arī veica savus pētījumus. *Livensa* iedarbīgumu pārbaudīja divos pamatpētījumos, kas aptvēra 1095 sievietes (vidējais vecums – 49 gadi), kuras *Livensa* lietoja gadu. *Livensa* iedarbību salīdzināja ar placebo (plāksteri, kura sastāvā nebija aktīvās vielas). Lai novērtētu seksuālo interesi un aktivitāti, atzīmējot apmierinošu dzimumaktu skaitu četru nedēļu laikā, pētījumos izmantoja īpašu anketu. Galvenais iedarbīguma rādītājs pamatojās uz izmaiņām anketas rādītājos pirms pētījuma un pēc sešu mēnešu ilgas ārstēšanas ar šīm zālēm.

## **Kāds ir *Livensa* iedarbīgums šajos pētījumos?**

*Livensa* bija efektīvāks nekā placebo. Salīdzinot abos pētījumos gūtos rezultātus, tika konstatēts, ka sievietēm, kas saņēmušas *Livensa*, četru nedēļu laikā apmierinošu dzimumaktu skaits, salīdzinot ar sievietēm, kas saņēmušas placebo, bija par 1,07 lielāks. Vērtējot pēc vidējā rādītāja, sievietēm, kam pirms ārstēšanas bija trīs apmierinoši dzimumakti četru nedēļu laikā, pēc sešu mēnešu ilgas ārstēšanas ar *Livensa* četru nedēļu laikā bija pieci šādi akti. Turpretī sievietēm, kas saņēmušas placebo, pēc sešu mēnešu ilgas ārstēšanas bija aptuveni četri dzimumakti četru nedēļu laikā.

## **Kāds pastāv risks, lietojot *Livensa*?**

Visbiežāk novērotās *Livensa* blakusparādības (vairāk kā vienai pacientei no desmit) bija hirsūtisms (pastiprināta matu augšana, īpaši uz zoda un virslūpas) un reakcijas plākstera uzlikšanas vietā (apsārtums un nieze). Pilns visu *Livensa* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Tā kā testosterons ir vīrišķais dzimumhormons, sievietes, kas lieto *Livensa*, ir jānovēro, lai nepieļautu androgēnas blakusparādības (vīrišķo pazīmju attīstību), piemēram, sejas apmatojuma parādīšanās, balsis pazemināšanās vai matu izkrišana. Pamanot šādas pazīmes, sievietēm ir jāvērsas pie ārsta.

*Livensa* nedrīkst lietot cilvēki, kam var būt paaugstināta jutība (alerģija) pret testosteronu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot sievietes, kas slimo vai slimojušas ar krūts vēzi vai citu estrogēnatkarīgu vēža paveidu, kā arī sievietes ar citiem traucējumiem, kuru dēļ tās nevar lietot estrogēnu saturošas zāles.

Sievietēm, kas lieto *Livensa* plāksteri, jālieto arī estrogēni, bet tikai ne „konjugētie estrogēni”, jo šo estrogēnu kombinācija ar *Livensa* nav tik efektīva kā citu estrogēnu kombinācija ar *Livensa*.

## **Kāpēc *Livensa* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Livensa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Livensa* lietošanu?**

Uzņēmums, kas ražo *Livensa*, rūpīgi uzraudzīs dažas *Livensa* blakusparādības, piemēram, androgēnās blakusparādības. Uzņēmums izvērtēs visus pašreiz veiktos *Livensa* pētījumus, lai novērtētu potenciālo ilgtermiņa risku, ieskaitot krūts vēzi, endometrija (dzemdes gļotādas) vēzi un blakusparādības, kas ietekmē sirdi un asinsvadus. Turklāt uzņēmums nodrošinās apmācību programmu ārstiem un pacientēm.

### **Cita informācija par *Livensa*:**

Eiropas Komisija 2006. gada 28. jūlijā izsniedza *Livensa* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir uzņēmums *Warner Chilcott Deutschland GmbH*. Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns *Livensa* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Livensa* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10/2010.