



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Livensa

testosteronu

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Livensa. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Livensa.

X'inhu Livensa?

Livensa huwa stikk transdermiku (garża (patch) li tagħti l-mediċina minn ġol-ġilda). Il-garża tirrilaxxa 300 mikrogramma tas-sustanza attiva testosteronu f'24 siegħa.

Għal xiex jintuża Livensa?

Livensa jintuża fit-trattament tan-nuqqas ta' ħsibijiet u xewqat sesswali li jikkawża dwejjaq lil nisa li jkunu tneħħewlhom l-utru u z-żewġ ovarji. Jintuża minn pazjenti li diġà jkunu qegħdin jiehdu l-estrogenu (ormon sesswali femminili).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Livensa?

Livensa jintuża bħala trattament kontinwu, bħala garża waħda darbtejn fil-ġimgħa. Il-garża tiġi applikata fuq ġilda xotta u nadifa fuq in-naħa ta' isfel taż-żaqq ('l isfel mill-qadd). Il-garża tibqa' mal-ġilda għal tlieta jew erbat ijiem u mbagħad tinbidel b'garża ġdida f'post ieħor. M'għandux jerġa' jintuża l-istess post qabel sebat ijiem.

Jista' jgħaddi aktar minn xahar qabel ma l-pazjenta tibda tħossaha aħjar. Jekk pazjenta ma tħoss l-ebda progress wara bejn tliet u sitt xhur ta' trattament, għandha tikkuntattja lit-tabib tagħha halli ssirilha reviżjoni fit-trattament tagħha.



Kif jaħdem Livensa?

Is-sustanza attiva f'Livensa, testosterone, hija ormon sesswali naturali li jiġi prodott mill-irġiel u wkoll, għad illi bi kwantitajiet iżgħar, fin-nisa. Il-livelli baxxi ta' testosterone għandhom rabta ma' xewqa sesswali baxxa u ma' tnaqqis fil-ħsbijiet u fl-eċitament sesswali. Fin-nisa li jkunu tneħħewlhom l-utru u l-ovarji, l-ammont ta' testosterone prodott jonqos bin-nofs. Livensa jirrilaxxa testosterone minn ġol-ġilda għal ġod-demm biex jipproduċi livelli ta' testosterone illi jkunu daqs il-livelli li kien hemm qabel it-tneħħija tal-utru u tal-ovarji.

Kif ġie studjat Livensa?

Billi testosterone huwa sustanza magħrufa li diġà tintuża f'medicini oħrajn, il-kumpanija użat data mill-letteratura ppubblikata kif ukoll għamlet studji hija stess. Iż-żewġ studji ewlenin involvew 1,095 mara b'età medja ta' 49 sena li ngħataw livensa għal mhux aktar minn sena. Livensa tqabbel ma' placebo (garża li ma fiha l-ebda sustanza attiva). L-istudji użaw kwestjonarju mfassal speċifikament biex ikejjel l-interess u l-attività sesswali billi jirreġistra l-għadd ta' episodji sesswali sodisfaċenti tul perjodu ta' erba' ġimgħat. Il-kejl ewleni tal-effikaċja kien ibbażat fuq il-bidla fil-punteġġ tal-kwestjonarju bejn qabel il-bidu tal-istudju u wara s-sitt xhur ta' trattament.

X'benefiċċju wera Livensa matuol l-istudji mwettqa?

Livensa kien aktar effettiv minn placebo. Meta r-riżultati taż-żewġ studji ġew analizzati flimkien, in-nisa li użaw Livensa kellhom medja ta' 1.07 episodji sesswali aktar sodisfaċenti min-nisa li ngħataw il-placebo matul perjodu ta' erba' ġimgħat. Bħala medja, in-nisa li kellhom tliet episodji sesswali sodisfaċenti matul perjodu ta' erba' ġimgħat qabel il-bidu tat-trattament kellhom madwar ħames episodji matul l-erba' ġimgħat ta' wara l-użu ta' Livensa għal sitt xhur. Għall-kuntrarju, in-nisa li użaw placebo kellhom madwar erba' episodji f'perjodu ta' erba' ġimgħat wara sitt xhur.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Livensa?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni ta' Livensa (li dehru f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma irsutizmu (żieda fix-xagħar, speċjalment fuq il-geddum u fix-xoffa ta' fuq) u reazzjonijiet fil-post li fuqu titqiegħed il-garża (ħmura u ħakk). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Livensa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Billi testosterone huwa ormon sesswali maskili, in-nisa li jkunu qed jieħdu Livensa għandhom jiġu sorveljati biex ikun magħruf jekk jiżviluppawx effetti sekondarji 'androġeniċi' (l-iżvilupp ta' karatteristiċi maskili) bħax-xagħar fil-wiċċ, tħaxxin tal-lehen jew telf ta' xagħar. In-nisa għadhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jinnutaw kwalunkwe effett minn dawn.

Livensa m'għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal testosterone jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Lanqas m'għandu jintuża minn nisa li jkollhom, jew li kellhom, kanċer tas-sider jew xi kanċer ieħor dipendenti mill-estrogenu, jew li jkollhom kondizzjonijiet oħrajn li minħabba fihom ma jkunux jistgħu jieħdu medicini bl-estrogenu.

In-nisa li jkunu qegħdin jużaw Livensa għandhom jużaw estrogeni wkoll, iżda mhux tat-tip magħruf bħala 'estrogeni konjugati' għax il-kombinazzjoni tagħhom ma' Livensa mhijiex effettiva daqs il-kombinazzjoni ta' tipi ta' estrogeni oħrajn ma' Livensa.

Għaliex gie approvat Livensa?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Livensa huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex ikun żgurat l-użu sikur ta' Livensa?

Il-kumpanija li tipproduċi Livensa ser tissorvelja mill-qrib uħud mill-effetti sekondarji ta' Livensa, bħall-effetti sekondarji androġeniċi tiegħu. Il-kumpanija ser tirrevedi l-istudji kollha li għaddejjin bħalissa b'Livensa biex tosserva r-riskji potenzjali fit-tul inklużi l-kanċer tas-sider, il-kanċer endometrijali (kanċer fil-kisi tal-utru) u l-effetti sekondarji li jaffettwaw il-qalb u l-arterji u l-vini. Il-kumpanija ser tipprovdi wkoll pjan edukattiv għat-tobba u għall-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Livensa:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Livensa fit-28 ta' Lulju 2006. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa Warner Chilcott Deutschland GmbH. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal names snin, u wara, tista' tiġġedded.

L-EPAR sħiħ għal Livensa jista' jiġi kkonsultat [hawnhekk](#). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Livensa, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'10-2010.