



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Livensa

testosteron

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Livensa. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Livensa vast te stellen.

Wat is Livensa?

Livensa is een transdermale pleister (een pleister die het geneesmiddel via de huid afgeeft). De pleister geeft in 24 uur 300 microgram van de werkzame stof testosteron af.

Wanneer wordt Livensa voorgeschreven?

Livensa wordt gebruikt ter behandeling van het verschijnsel dat seksuele gedachten of verlangens ontbreken, bij vrouwen wier baarmoeder en beide eierstokken moesten worden verwijderd en voor wie dit een probleem is. Het middel wordt voorgeschreven aan patiënten die al een oestrogeen (een vrouwelijk geslachtshormoon) gebruiken.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Livensa gebruikt?

Livensa wordt gebruikt als continue behandeling van één pleister tweemaal per week. De pleister wordt aangebracht op een droog en schoon gedeelte van de huid op de onderbuik. De pleister blijft drie tot vier dagen op de huid en wordt dan vervangen door een nieuwe pleister op een andere plaats. Dezelfde plaats mag op zijn vroegst na zeven dagen opnieuw worden gebruikt.



Het kan meer dan een maand duren voor de patiënte een verbetering merkt. Indien een patiënte na drie tot zes maanden geen baat vindt bij de behandeling, moet zij haar arts raadplegen en de behandeling opnieuw laten beoordelen.

Hoe werkt Livensa?

De werkzame stof van Livensa, testosteron, is een natuurlijk geslachtshormoon dat bij mannen en in mindere mate bij vrouwen wordt geproduceerd. Lage testosteronspiegels zijn in verband gebracht met minder seksuele gedachten en verlangens en met minder seksuele opwindings. Bij vrouwen wier baarmoeder en eierstokken zijn weggenomen, is de hoeveelheid geproduceerde testosteron gehalveerd. Livensa geeft via de huid testosteron aan de bloedstroom af om zo testosteronspiegels aan te maken die overeenkomen met de spiegels vóór de verwijdering van de baarmoeder en de eierstokken.

Hoe is Livensa onderzocht?

Omdat testosteron een goed bekende stof is die al in andere geneesmiddelen wordt gebruikt, heeft de firma zowel gegevens uit al gepubliceerde vakliteratuur gebruikt als zelf studies uitgevoerd. Aan de twee belangrijkste studies deden 1 095 vrouwen met een gemiddelde leeftijd van 49 jaar mee, die tot maximaal één jaar Livensa kregen toegediend. Livensa werd vergeleken met een placebo (een pleister zonder werkzame stof). In de studies werd een speciaal ontwikkelde vragenlijst gebruikt om de seksuele interesse en activiteit te meten, en wel door het aantal bevredigende seksuele contacten in een periode van vier weken te registreren. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de verandering in de vragenlijstscore vóór de studie en na zes maanden behandeling.

Welke voordelen bleek Livensa tijdens de studies te hebben?

Livensa was werkzaam dan placebo. Uit de resultaten van de twee studies samen bleek dat vrouwen die Livensa kregen gemiddeld 1,07 meer bevredigende seksuele contacten hadden over een periode van vier weken ten opzichte van vrouwen die een placebo kregen. Gemiddeld hadden vrouwen die vóór de behandeling in vier weken drie bevredigende seksuele contacten hadden, na zes maanden gebruik van Livensa in vier weken rond vijf van deze contacten. Vrouwen die een placebo gebruikten, hadden daarentegen na zes maanden ongeveer vier contacten in een periode van vier weken.

Welke risico's houdt het gebruik van Livensa in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Livensa (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiëntes) zijn hirsutisme (toegenomen haargroei, vooral op kin en bovenlip) en reacties op de plaats waar de pleister was aangebracht (roodheid en jeuk). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Livensa.

Omdat testosteron een mannelijk geslachtshormoon is, moeten vrouwen die Livensa gebruiken worden gecontroleerd op het ontstaan van 'androgene' bijwerkingen (de ontwikkeling van mannelijke kenmerken), zoals haargroei in het gezicht, een zwaardere stem of haaruitval. Vrouwen moeten hun arts raadplegen als ze een van deze effecten opmerken.

Livensa mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor testosteron of voor een van de andere bestanddelen. Het mag ook niet worden gebruikt bij vrouwen die borstkanker of een andere, van oestrogeen afhankelijke vorm van kanker hebben (gehad), of die andere aandoeningen hebben waardoor ze geen oestrogeen bevattende geneesmiddelen mogen gebruiken.

Vrouwen die Livensa gebruiken, moeten ook oestrogenen innemen, maar niet van het type 'geconjugeerde oestrogenen', aangezien deze combinatie met Livensa minder werkzaam is dan de combinatie van Livensa met andere typen oestrogenen.

Waarom is Livensa goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Livensa groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Livensa te waarborgen?

De firma die Livensa vervaardigt, houdt enkele van de bijwerkingen van Livensa, zoals androgene bijwerkingen, nauwlettend in de gaten. De firma zal alle lopende studies met Livensa beoordelen op mogelijke risico's op lange termijn, zoals borstkanker, baarmoederslijmvlieskanker en bijwerkingen met betrekking tot hart en bloedvaten. De firma zal er ook voor zorgen dat zowel artsen als patiënten voorlichtingsmateriaal krijgen.

Overige informatie over Livensa:

De Europese Commissie heeft op 28 juli 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Livensa verleend. De vergunninghouder is de firma Warner Chilcott Deutschland GmbH. De handelsvergunning is vijf jaar geldig en kan daarna worden verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Livensa. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Livensa.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2010.