



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Livensa

testosteron

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Livensa. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Livensa do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Livensa?

Preparat Livensa jest systemem transdermalnym (plaster, który dostarcza lek przez skórę). Plaster uwalnia 300 mikrogramów substancji czynnej – testosteronu – w ciągu 24 godzin.

W jakim celu stosuje się preparat Livensa?

Preparat Livensa stosuje się w leczeniu braku myśli seksualnych i pożądania seksualnego, co powoduje złe samopoczucie u kobiet po usunięciu macicy i obu jajników. Preparat stosuje się u pacjentek, które już przyjmują estrogen (żeński hormon płciowy).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować preparat Livensa?

Preparat Livensa stosuje się w leczeniu ciągłym – jeden plaster dwa razy w tygodniu. Plaster należy umieszczać na suchej, czystej skórze podbrzusza (na brzuchu, poniżej linii talii). Plaster pozostaje na skórze przez trzy lub cztery dni, po czym zastępuje się go nowym plastrem w innym miejscu. Nie należy wykorzystywać tego samego miejsca ponownie przez co najmniej siedem kolejnych dni.

Może się zdarzyć, że poprawę odczuwa się dopiero po ponad miesiącu stosowania preparatu. Pacjentki, które po 3-6 miesiącach leczenia nie odczuwają korzyści ze stosowania preparatu, powinny skontaktować się z lekarzem w celu dokonania oceny leczenia.

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



Jak działa preparat Livensa?

Substancja czynna preparatu Livensa, testosteron, jest naturalnym hormonem płciowym wytwarzanym u mężczyzn, a w mniejszym stopniu także u kobiet. Obniżony poziom testosteronu jest związany z osłabieniem pożądania płciowego oraz zmniejszeniem ilości myśli seksualnych i pobudzenia. U kobiet po usunięciu macicy i jajników ilość wytwarzanego testosteronu zmniejsza się o połowę. Preparat Livensa uwalnia testosteron przez skórę do krwiobiegu w celu osiągnięcia poziomu testosteronu, który odpowiada jego poziomowi przed zabiegiem usunięcia macicy i jajników.

Jak badano preparat Livensa?

Ze względu na to, że testosteron jest dobrze znaną substancją, stosowaną już w innych lekach, firma wykorzystała dane z publikacji, jak również sama przeprowadziła badania. Dwa główne badania skuteczności preparatu Livensa obejmowały 1 095 kobiet o średniej wieku wynoszącej 49 lat, które stosowały preparat Livensa przez okres do jednego roku. Preparat Livensa porównywano z placebo (plaster niezawierający substancji czynnej). W badaniach stosowano specjalnie zaprojektowany kwestionariusz do mierzenia zainteresowania seksualnego i aktywności seksualnej, poprzez odnotowywanie liczby satysfakcjonujących epizodów seksualnych w okresie czterech tygodni. Główna miara skuteczności była oparta na zmianie wyniku określanego na podstawie kwestionariusza pomiędzy wartością przed badaniem oraz po sześciu miesiącach leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Livensa zaobserwowano w badaniach?

Preparat Livensa był skuteczniejszy niż placebo: Po przeanalizowaniu wyników dwóch badań łącznie, wśród kobiet, które stosowały preparat Livensa zaobserwowano średnio 1,07 satysfakcjonujących epizodów seksualnych więcej w porównaniu z kobietami, które otrzymywały placebo przez okres czterech tygodni. Ogólnie u kobiet, u których przed leczeniem w okresie czterech tygodni występowały trzy satysfakcjonujące epizody seksualne, po sześciomiesięcznym stosowaniu preparatu Intrinsa wystąpiło pięć epizodów w takim samym okresie. Natomiast u kobiet, które przez sześć miesięcy stosowały placebo, przy zakończeniu badania w okresie czterech tygodni nadal występowały średnio cztery epizody.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Livensa?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Livensa (obserwowane u więcej niż 1 pacjentki na 10) to hirsutyzm (nadmierne owłosienie twarzy, zwłaszcza na brodzie i nad górną wargą) oraz reakcje w miejscu umieszczenia plastra (zaczerwienienie i świąd). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Livensa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Ze względu na to, że testosteron jest męskim hormonem płciowym, kobiety stosujące preparat Livensa należy monitorować w celu kontroli, czy nie występują u nich androgenne działania niepożądane (występowanie cech męskich), jak owłosienie twarzy, pogłębienie głosu lub utrata owłosienia. W przypadku zaobserwowania jednego z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Preparatu Livensa nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na testosteron lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy stosować u kobiet, u których występuje lub występował w przeszłości rak piersi lub inny nowotwór estrogenozależny, lub u których występują inne choroby uniemożliwiające im przyjmowanie leków zawierających estrogen.

Kobiety stosujące preparat Livensa powinny także przyjmować estrogeny, lecz nie typu określonego jako estrogeny sprzężone, gdyż skojarzenie ich z preparatem Livensa nie jest tak skuteczne jak skojarzenie innych rodzajów estrogeny z preparatem Livensa.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Livensa?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Livensa przewyższają związane ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania preparatu Livensa?

Firma produkująca preparat Livensa będzie uważnie monitorować niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu, takie jak uboczne działania androgenne. Firma będzie dokonywała oceny wszystkich trwających badań z udziałem preparatu Livensa w celu określenia ewentualnych zagrożeń związanych z długotrwałym stosowaniem, w tym raka piersi, raka macicy (raka błony macicy), oraz działań niepożądanych wpływających na serce i naczynia krwionośne. Firma dostarczy lekarzom i pacjentom plan edukacyjny.

Inne informacje na temat preparatu Livensa:

W dniu 28 lipca 2006 r. Komisja Europejska przyznała firmie pozwolenie na dopuszczenie preparatu Livensa do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest firma Warner Chilcott Deutschland GmbH. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, a następnie może zostać odnowione.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Livensa znajduje się [tutaj](#). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem Livensa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10-2010.