



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/662533/2010

EMA/H/C/00630

Resumo do EPAR destinado ao público

Livensa

testosterona

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Livensa. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento, a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Livensa.

O que é o Livensa?

O Livensa é um adesivo transdérmico (um adesivo que liberta um medicamento através da pele). O adesivo liberta 300 microgramas da substância activa, a testosterona, ao longo de 24 horas.

Para que é utilizado o Livensa?

O Livensa é usado para o tratamento da ausência de pensamentos sexuais e desejo sexual que é causa de sofrimento em mulheres a quem foram retirados o útero e os dois ovários. É usado em doentes que já se encontram a tomar um estrogénio (uma hormona sexual feminina).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Livensa?

O Livensa é usado como tratamento contínuo, sob a forma de um adesivo aplicado duas vezes por semana. O adesivo é aplicado em pele seca e limpa na parte inferior do abdómen (na barriga, abaixo

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail

Website

info@ema.europa.eu

www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2010. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

da cintura). É deixado na pele durante 3 ou 4 dias, sendo, então, substituído por um novo, num local diferente. Só é possível usar o mesmo local de administração passados pelo menos 7 dias.

Pode decorrer mais de um mês até a doente sentir melhoras. Uma doente que, ao fim de 3 a 6 meses de tratamento, não sinta melhoras terá de contactar o seu médico para que este proceda a uma revisão do tratamento administrado.

Como funciona o Livensa?

A substância activa do Livensa, a testosterona, é uma hormona sexual natural que é produzida nos homens e, em menor extensão, nas mulheres. Níveis baixos de testosterona têm sido associados a um desejo sexual baixo, bem como a pensamentos e excitação sexuais reduzidos. Nas mulheres cujo útero e ovários tenham sido retirados, a quantidade de testosterona produzida desce para metade. O Livensa liberta testosterona na circulação sanguínea através da pele, assegurando níveis de testosterona equiparáveis aos registados antes de o útero e os ovários terem sido retirados.

Como foi estudado o Livensa?

Na medida em que a testosterona é uma substância bem conhecida já usada noutros fármacos, a empresa usou dados da literatura publicada e procede, ela própria, à realização de estudos. Os dois estudos principais sobre a eficácia do Livensa incluíram 1095 mulheres, com uma média de idades de 49 anos, que receberam o Livensa por um período máximo de um ano. O Livensa foi comparado com um placebo (um adesivo sem qualquer substância activa). Estes estudos utilizaram um questionário concebido especificamente para medir o interesse e a actividade sexuais registando o número de episódios sexuais satisfatórios num período de quatro semanas. O principal parâmetro de eficácia baseou-se na alteração da pontuação do questionário entre o início do estudo e após seis meses de tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Livensa durante os estudos?

O Livensa foi mais eficaz do que o placebo. Quando os resultados dos dois estudos foram analisados em conjunto, observou-se uma média de 1,07 episódios sexuais mais satisfatórios ao longo de quatro semanas nas mulheres que receberam Livensa, em comparação com as mulheres que receberam um placebo. Isto significa que, em média, as mulheres que, antes do tratamento, referiam, em média, um nível inicial de três episódios sexuais satisfatórios num período de quatro semanas, passaram a referir cinco episódios sexuais satisfatórios num período de quatro semanas depois de tomarem o Livensa ao longo de 6 meses. Em contrapartida, as mulheres que tomaram um placebo durante 6 meses referiram, em média, 4 episódios num período de quatro semanas.

Qual é o risco associado ao Livensa?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Livensa (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são o hirsutismo (aumento do crescimento de pêlos, especialmente no queixo e no lábio superior) e reacções no local de aplicação do adesivo (vermelhidão e prurido). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Livensa, consulte o folheto informativo. Na medida em que a testosterona é uma hormona sexual masculina, as mulheres a tomar o Livensa têm de ser monitorizadas, a fim de observar se desenvolvem algum efeito adverso relacionado com os efeitos androgénicos da testosterona (desenvolvimento de características masculinas), como

crescimento de pêlos no rosto, agravamento da voz, queda de cabelo. As mulheres devem contactar o seu médico caso verifiquem algum destes efeitos.

O Livensa não deve ser usado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à testosterona ou a qualquer outro dos componentes do medicamento. Do mesmo modo, também não pode ser usado em mulheres que têm ou tiveram cancro da mama ou outro tipo de cancro dependente do estrogénio, ou que sofram de outras doenças que as impeçam de tomar medicamentos que contêm estrogénio.

As mulheres a tomar o Livensa devem tomar também estrogénios, mas não o tipo conhecido como “estrogénios conjugados”, dado que a combinação do Livensa com estes estrogénios não é tão eficaz como a combinação com outros tipos de estrogénios.

Por que foi aprovado o Livensa?

O CHMP concluiu que os benefícios do Livensa são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adoptadas para garantir a utilização segura do Livensa?

A empresa que fabrica o Livensa monitorizará cuidadosamente alguns dos efeitos secundários do Livensa, tais como os efeitos secundários androgénicos. A empresa examinará todos os estudos em curso com o Livensa de modo a analisar os riscos potenciais a longo prazo, incluindo o cancro da mama, cancro do endométrio (mucosa uterina), bem como os efeitos secundários que afectem o coração ou os vasos sanguíneos. A empresa fornecerá igualmente um plano de formação tanto para os médicos, como para os doentes.

Outras informações sobre o Livensa

Em 28 de Julho de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Livensa. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Warner Chilcott Deutschland GmbH. A Autorização de Introdução no Mercado é válida durante cinco anos, findos os quais poderá ser renovada

O EPAR completo sobre o Livensa pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Livensa, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 10-2010.