



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Livensa

testosterón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Livensa. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Livensa.

Čo je liek Livensa?

Livensa je transdermálna náplasť (náplasť, ktorou liek preniká cez kožu). Počas 24 hodín sa z náplasti uvoľní 300 mikrogramov účinnej látky testosterón.

Na čo sa liek Livensa používa?

Liek Livensa sa používa u žien, ktorým bola vyoperovaná maternica a oba vaječníky, na liečbu nedostatku sexuálnej predstavivosti a žiadostivosti, čo im spôsobuje ťažkosti. Používa sa aj u pacientok, ktoré už užívajú estrogén (ženský pohlavný hormón).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Livensa užíva?

Liek Livensa sa používa nepretržite vo forme jednej náplasti dvakrát do týždňa. Náplasť sa aplikuje na suchú, čistú pokožku v spodnej časti brucha (na podbrušku). Náplasť ostáva na koži tri alebo štyri dni a potom sa nahradí novou náplasťou nalepenou na iné miesto. Rovnaké miesto sa smie opätovne využiť najskôr po siedmich dňoch.

Môže trvať aj viac ako mesiac, kým pacientka pocíti zlepšenie. Ak pacientka po troch až šiestich mesiacoch liečby nepocíti žiadne zlepšenie, mala by sa obrátiť na svojho lekára a jej liečba by sa mala prehodnotiť.

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



Akým spôsobom liek Livensa účinkuje?

Účinná látka lieku Livensa, testosterón, je prirodzený pohlavný hormón tvorený u mužov a v menšom rozsahu aj u žien. Nízke hladiny testosterónu sa spájajú s malou sexuálnou žiadostivosťou, zníženou sexuálnou predstavivosťou a vzrušením. U žien, ktorým boli maternica a vaječníky vyoperované, sa vytvára polovičné množstvo testosterónu. Liek Livensa uvoľňuje testosterón cez kožu do krvného obehu, aby sa vytvárali hladiny testosterónu, ktoré zodpovedajú hladinám pozorovaným pred odstránením maternice a vaječníkov.

Ako bol liek Livensa skúmaný?

Vzhľadom na to, že testosterón je známou látkou, ktorá sa už používa v iných liekoch, spoločnosť využila údaje z publikovanej literatúry a aj sama uskutočnila štúdie. Na dvoch hlavných štúdiách sa zúčastnilo 1 095 žien s priemerným vekom 49 rokov, ktoré užívali liek Livensa po dobu najviac jedného roka. Liek Livensa bol porovnávaný s placebom (náplastou, ktorá neobsahovala žiadnu účinnú látku). V štúdiách sa používali špeciálne zostavené dotazníky, v ktorých sa meral sexuálny záujem a sexuálna aktivita tak, že sa počas štyroch týždňov zaznamenával počet uspokojujúcich sexuálnych epizód. Hlavné meradlo účinnosti sa zakladalo na zmene skóre v dotazníku pred začiatkom štúdie a po šiestich mesiacoch liečby.

Aký prínos preukázal liek Livensa v týchto štúdiách?

Liek Livensa bol účinnejší než placebo. Keď sa vzali do úvahy výsledky z obidvoch štúdií, ženy, ktoré užívali liek Livensa, mali počas štyroch týždňov v priemere o 1,07 uspokojivých sexuálnych epizód viac ako ženy, ktoré užívali placebo. V priemere ženy, ktoré mali tri uspokojivé sexuálne epizódy v priebehu štyroch týždňov pred začiatkom liečby, zaznamenali približne päť takýchto epizód v priebehu štyroch týždňov po užívaní lieku Livensa počas šiestich mesiacov. Na druhej strane ženy, ktoré užívali placebo, zaznamenali približne štyri takéto epizódy v priebehu štyroch týždňov po šiestich mesiacoch liečby.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Livensa?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Livensa (pozorované u viac ako 1 pacientky z 10) sú hirsutizmus (nadmerný rast chlpov, najmä na hrade a hornej pere) a reakcie na mieste aplikácie náplasti (začervenanie a svrbenie). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Livensa sa nachádza v príručnej informácii pre používateľov.

Vzhľadom na to, že testosterón je mužský pohlavný hormón, ženy užívajúce liek Livensa by mali byť sledované, aby sa zistilo prípadné vyvinutie tzv. androgénnych vedľajších účinkov (vývin mužských príznakov), ako sú zarastanie na tvári, zhrubnutie hlasu alebo vypadávanie vlasov. Pri spozorovaní takýchto účinkov by ženy mali kontaktovať svojho lekára.

Liek Livensa by nemali používať osoby, ktorí môžu byť precitlivené (alergické) na testosterón alebo na inú zložku lieku. Nesmú ho používať ženy, ktoré mali alebo majú karcinóm prsníka alebo iný typ rakoviny závislej od estrogénu alebo u žien s inými chorobami, ktoré znamenajú, že nemôžu užívať lieky obsahujúce estrogén.

Ženy užívajúce liek Livensa by mali užívať aj estrogény, nie však typ estrogénov známy ako tzv. konjugované estrogény, pretože kombinácia takýchto estrogénov s liekom Livensa nie je taká účinná ako kombinácia iných typov estrogénov s liekom Livensa.

Prečo bol liek Livensa povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Livensa je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sú nutné na bezpečné používanie lieku Livensa?

Spoločnosť vyrábajúca liek Livensa bude dôkladne sledovať niektoré z vedľajších účinkov lieku Livensa, ako napríklad androgénne vedľajšie účinky. Spoločnosť prehodnotí všetky prebiehajúce štúdie skúmajúce liek Livensa so zameraním sa na potenciálne dlhodobé riziká vrátane rakoviny prsníka, rakoviny endometria (rakoviny sliznice maternice) a vedľajšie účinky postihujúce srdce a krvné cievy. Spoločnosť tiež poskytne vzdelávací program pre lekárov a pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Livensa:

Dňa 28. júla 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Livensa na trh platné v celej Európskej únii. Držiteľom povolenia na uvedenie na trh je spoločnosť Warner Chilcott Deutschland GmbH. Povolenie je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Livensa sa nachádza [tu](#). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Livensa, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (účast správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2010