



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Livensa

testosteron

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Livensa.

Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Livensa, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Livensa?

Zdravilo Livensa je transdermalni obliž (obliž, ki dovaja zdravilo skozi kožo). Obliž v 24 urah sprosti 300 mikrogramov zdravilne učinkovine testosteron.

Za kaj se zdravilo Livensa uporablja?

Zdravilo Livensa se uporablja za zdravljenje pomanjkanja spolne želje in misli, ki povzroča čustveno stisko pri ženskah, ki so jim odstranili maternico in oba jajčnika. Uporablja se pri bolnicah, ki že jemljejo estrogen (ženski spolni hormon).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Livensa uporablja?

Zdravilo Livensa se uporablja za kontinuirano zdravljenje z aplikacijo enega obliža dvakrat tedensko. Obliž se namesti na suho in čisto kožo na spodnji del trebuha (pod pasom). Obliž ostane na koži tri ali štiri dni, nato pa se nadomesti z novim na drugem mestu. V naslednjih sedmih dneh se obliža ne sme namestiti na isto mesto.

Bolnica utegne zaznati izboljšanje tudi šele po več kot enem mesecu. Bolnica, ki po treh do šestih mesecih zdravljenja ne začuti izboljšanja, naj se posvetuje s svojim zdravnikom, ki naj ponovno presodi primernost zdravljenja.

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



Kako zdravilo Livensa deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Livensa, testosteron, je naravni spolni hormon, ki se tvori pri moških in v manjši meri pri ženskah. Nizka raven testosterona je povezana z nizkim spolnim poželenjem ter zmanjšanjem spolnih misli in spolnega vznburjenja. Pri ženskah, ki so jim odstranili maternico in jajčnike, se raven proizvedenega testosterona zmanjša za polovico. Zdravilo Livensa sprosti testosteron skozi kožo v krvni obtok, s čimer se vzpostavi raven testosterona, ki ustreza ravni, izmerjeni pred odstranitvijo maternice in jajčnikov.

Kako je bilo zdravilo Livensa raziskano?

Ker je testosteron dobro znana učinkovina, ki se uporablja tudi v drugih zdravilih, je družba uporabila podatke iz objavljene literature, izvedla pa je tudi lastne študije. V dveh glavnih študijah je sodelovalo 1 095 žensk s povprečno starostjo 49 let, ki so zdravilo Livensa prejemale v obdobju določenega leta. Zdravilo Livensa so primerjali s placebom (obližem, ki ni vseboval zdravilne učinkovine). V študijah je bil uporabljen posebej oblikovan vprašalnik, s katerim so na podlagi beleženja števila zadovoljivih spolnih odnosov v štiritedenskem obdobju merili spolno zanimanje in spolne aktivnosti. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na spremembi v rezultatu vprašalnika pred začetkom študije in po šestih mesecih zdravljenja z zdravilom.

Kakšne koristi je zdravilo Livensa izkazalo med študijami?

Zdravilo Livensa je bilo učinkovitejše od placeba. Analiza skupnih rezultatov obeh študij je pokazala, da so ženske, ki so uporabljale zdravilo Livensa, v štiritedenskem obdobju imele v povprečju za 1,07 več zadovoljivih spolnih odnosov kot ženske, ki so uporabljale placebo. V povprečju so ženske, ki so imele pred zdravljenjem povprečno tri zadovoljive spolne odnose v štiritedenskem obdobju, po šestmesečnem jemanju zdravila Livensa imele okoli pet zadovoljivih spolnih odnosov v štiritedenskem obdobju. Nasprotno pa so ženske, ki so prejemale placebo, imele po šestih mesecih okoli štiri spolne odnose v štiritedenskem obdobju.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Livensa?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Livensa (opaženi pri več kot 1 bolnici od 10) so hirsutizem (povečana rast dlak, zlasti na bradi in nad zgornjo ustnico) in reakcije na mestu namestitve obliža (rdečica in srbenje). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Livensa, glejte navodilo za uporabo.

Ker je testosteron moški spolni hormon, je treba ženske, ki uporabljajo zdravilo Livensa, spremljati, da bi ugotovili, ali se pri njih pojavljajo „androgeni“ neželeni učinki (pojavljanje moških značilnosti), kot so rast dlake na obrazu, znižanje glasu ali izpadanje las. Ženske, ki opazijo katerega od teh učinkov, se morajo posvetovati z zdravnikom.

Zdravila Livensa ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive (alergične) na testosteron ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ravno tako ga ne smejo uporabljati ženske, ki imajo ali so imele raka dojke ali katerega drugega od estrogena odvisnega raka oziroma katero drugo obolenje, zaradi katerega ne smejo prejemati zdravil, ki vsebujejo estrogen.

Ženske, ki uporabljajo zdravilo Livensa, morajo prejemati tudi estrogen, vendar ne vrste estrogena, ki se imenuje „konjugirani estrogen“, ker ta v kombinaciji z zdravilom Livensa ni tako učinkovit kot druge vrste estrogena v kombinaciji z zdravilom Livensa.

Zakaj je bilo zdravilo Livensa odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Livensa večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Livensa?

Družba, ki proizvaja zdravilo Livensa, bo skrbno spremljala nekatere neželene učinke zdravila Livensa, kot so na primer njegovi androgeni neželeni učinki. Pregledala bo vse študije z zdravilom Livensa, ki so v teku, da bi proučila morebitna dolgoročna tveganja, ki vključujejo rak dojke, rak endometrija (rak maternične sluznice) in neželene učinke, ki vplivajo na srce in ožilje. Pripravila bo tudi izobraževalni načrt za zdravnike in bolnike.

Druge informacije o zdravilu Livensa:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Livensa, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 28. julija 2006. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je družba Warner Chilcott Deutschland GmbH. Dovoljenje za promet z zdravilom velja pet let, nato pa ga je mogoče podaljšati.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Livensa je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Livensa preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2010.