



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Livensa

testosteron

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Livensa. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Livensa?

Livensa är ett transdermalt plåster (ett plåster som avger läkemedel genom huden). Plåstret friger 300 mikrogram av den aktiva substansen testosteron under 24 timmar.

Vad används Livensa för?

Livensa används vid behandling av kvinnor som fått livmodern och båda äggstockarna bortopererade och som är bekymrade över att de inte har några sexuella tankar och ingen sexuell lust. Det ges till patienter som redan får östrogen (ett kvinnligt könshormon).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Livensa?

Livensa används som en fortlöpande behandling med ett plåster två gånger i veckan. Plåstret sätts fast på torr, ren hud på bukens nedre del (magen under midjan). Plåstret sitter kvar på huden i tre eller fyra dagar och byts sedan ut mot ett nytt plåster på en annan plats. Samma plats får inte användas igen förrän det gått minst sju dagar.

Det kan ta mer än en månad innan patienten känner någon förbättring. En patient som efter tre till sex månaders behandling inte känner någon förbättring bör kontakta sin läkare för att se över behandlingen.

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



Hur verkar Livensa?

Den aktiva substansen i Livensa, testosteron, är ett naturligt könshormon som produceras hos män och i mindre omfattning hos kvinnor. Låga testosteronnivåer har samband med låg sexualdrift, färre sexuella tankar och minskad sexuell upphetsning. Hos kvinnor som fått livmoder och äggstockar bortopererade halveras mängden producerat testosteron. Livensa frigör testosteron genom huden in i blodomloppet och skapar testosteronnivåer som överensstämmer med de nivåer som fanns innan livmodern och äggstockarna togs bort.

Hur har Livensas effekt undersökts?

Eftersom testosteron är en välkänd substans som redan används i andra läkemedel har företaget använt data från publikationer och utfört studier själv. De två huvudstudierna omfattade 1 095 kvinnor med en genomsnittsalder på 49 år som fick Livensa i upp till ett år. Livensa jämfördes med placebo (ett plåster utan aktiv substans). Vid studierna användes ett särskilt utformat frågeformulär för att bedöma sexuell intresse och aktivitet genom att dokumentera antal tillfredsställande sexuella episoder under en fyraveckorsperiod. Huvudmålet på effekt baserades på förändringen av frågeformulärets poängbedömning jämfört med hur den var före studien och efter sex månaders behandling.

Vilken nytta har Livensa visat vid studierna?

Livensa var effektivare än placebo. När man tittade på resultaten från de båda studierna tillsammans hade de kvinnor som fick Livensa i genomsnitt 1,07 fler tillfredsställande sexuella episoder än de kvinnor som fick placebo under en fyraveckorsperiod. I genomsnitt hade kvinnor som hade tre tillfredsställande sexuella episoder under en fyraveckorsperiod före behandlingen omkring fem episoder under fyra veckor efter att ha använt Livensa i sex månader, medan kvinnor som fick placebo hade omkring fyra episoder under en fyraveckorsperiod efter sex månader.

Vilka är riskerna med Livensa?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är hirsutism (ökad kroppsbehåring, särskilt på hakan och överläppen) och reaktioner på plåstrets appliceringsställe (rodnad och klåda). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Livensa finns i bipacksedeln.

Eftersom testosteron är ett manligt könshormon bör kvinnor som får Livensa kontrolleras för att man ska upptäcka om de utvecklar "androgena" biverkningar (utveckling av manliga drag), t.ex. hårväxt i ansiktet, djupare röst eller hårfall. Kvinnor som upptäcker sådana effekter bör kontakta läkare.

Livensa ska inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot testosteron eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till kvinnor som har eller har haft bröstcancer eller annan östrogenberoende cancer, eller har andra tillstånd som innebär att de inte får ta läkemedel som innehåller östrogen.

Kvinnor som använder Livensa bör också ta östrogener, men inte av den typ som kallas "konjugerade östrogener" eftersom kombinationen av dessa med Livensa inte är lika effektiv som kombinationen av andra östrogener med Livensa.

Varför har Livensa godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Livensa är större än riskerna och rekommenderade att Livensa skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker användning av Livensa?

Företaget som tillverkar Livensa kommer att kontrollera vissa av Livensas biverkningar noga, t.ex. androgena biverkningar. Man kommer att granska alla pågående studier med Livensa för att titta på eventuella långvariga risker, bl.a. för bröstcancer, livmodercancer (cancer i livmoderslemhinnan) och biverkningar för hjärt-kärlsystemet. Företaget tillhandahåller också en utbildningsplan för läkare och patienter.

Mer information om Livensa:

Den 28 juli 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Livensa som gäller i hela Europeiska unionen. Innehavaren av godkännande för försäljning är Warner Chilcott Deutschland GmbH. Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan sedan förlängas.

Det offentliga utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Livensa finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 10-2010.