

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LMK J.nr. 2006-1307-176
SUM nr. 0489

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutninger om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlerne Intrinsa® Testosteron og Livensa® Testosteron

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 24. juli 2006.

Hypoactive seksual desire disorder (HSDD) forekommer hos 40-45 pct. af kvinderne i alderen 20-70 år, der har fået fjernet livmoder og æggestokke (kirurgisk overgangsalder). Tilstanden har hidtil været behandlet med forskellige former for psykoterapi eller *off-label* med tilskud af det mandlige kønshormon testosteron.

Intrinsa® Testosteron og Livensa® Testosteron er depotplastre, der indeholder det mandlige kønshormon testosteron. Behandling med Intrinsa® Testosteron og Livensa® Testosteron bør kun finde sted sammen med tilskud af kvindeligt kønshormon (østrogen). Da denne behandling kun bør finde sted i kortest mulig tid af hensyn til risikoen for bl.a. brystkræft, vil behandlingen med Intrinsa® Testosteron og Livensa® Testosteron fortrinsvist også finde sted i perioder på 6-12 måneder. Der er dog heller ikke erfaringer med anvendelse udover 12 måneder, hvilket fremgår af den tilgængelige produktinformation.

I kontrollerede forsøg oplevede hen ved halvdelen af de behandlede kvinder en forbedring i deres seksuelle lyst og evne til at opnå seksuel tilfredsstillelse mod kun 30 pct. i gruppen af kvinder, som fik behandling med placebo. Det anbefales, at behandlingens effekt løbende revurderes. De væsentligste bivirkninger ved behandlingen er lokale reaktioner der hvor plasteret sidder i form af rødme og kløe. Et mindre antal patienter oplever øget (maskulin) hårvækst, at stemmen bliver dybere og en øget forekomst af akne.

Intrinsa® Testosteron og Livensa® Testosteron kan kun udleveres efter recept.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at de pågældende lægemidler fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af de pågældende lægemidler kan indebære behandlingsmæssige fordele, og i den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Regeringen kan på denne baggrund støtte Kommissionens forslag.