Zaburzenia pożądania (HSDD) to najczęstszy problem seksuologiczny u kobiet. Leczenie farmakologiczne: USA i Europa, dwa inne światy

FDA rozszerzyła rejestrację flibanseryny (Addyi, zwana „różową tabletką") w terapii hypoactive sexual desire disorder (HSDD) u kobiet po menopauzie, do 65. roku życia (15 grudnia 2025 roku). Wcześniejsza rejestracja (10 lat temu) obejmowała kobiety w wieku 18-56 lat. Co ciekawe, decyzja nie wynika z nowych badań, lecz z szerszego programu **priority review** FDA, którego celem jest aktualizacja i ujednolicenie wskazań dla wcześniej zatwierdzonych terapii.

Jak działa flibanseryna?

Flibanseryna nie jest terapią hormonalną. Działa na poziomie **neuroprzekaźników mózgowych**, zwiększając aktywność **dopaminy i noradrenaliny**, a zmniejszając poziom **serotoniny** w ośrodkach odpowiedzialnych za popęd seksualny i odczuwanie nagrody. Można powiedzieć, że jej mechanizm przypomina w pewnym sensie procesy typowe dla leków wpływających na „motywację" i układ nagrody, a nie na reakcję genitalną.

Jak się ją stosuje?

- **Dawkowanie:** 100 mg doustnie **raz dziennie, wieczorem** przed snem.
- **Dlaczego wieczorem?** Zmniejsza to ryzyko działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy czy senność.
- **Ważne ostrzeżenie:** Flibanseryny **nie wolno łączyć z alkoholem** (z uwagi na ryzyko hipotensji i omdleń).
- Działanie leku ocenia się po ok. **8 tygodniach** – jeśli brak poprawy, terapię należy zakończyć.

Co wiemy o skuteczności po menopauzie?

Wbrew powszechnemu przekonaniu, flibanseryna była badana także u kobiet **po menopauzie**. Najważniejsze badania kliniczne to **SNOWDROP** i **PLUMERIA** – oba randomizowane, podwójnie ślepe, kontrolowane z placebo.

W badaniu SNOWDROP (n=949, 24 tyg.) flibanseryna znamiennie **zwiększyła liczbę satysfakcjonujących doświadczeń seksualnych (SSEs)** oraz poprawiła wyniki w **Female Sexual Function Index (FSFI)**. Różnica w efektach między kobietami przed i po menopauzie była niewielka, choć **odpowiedź kliniczna** w badaniach po menopauzie była nieco słabsza – prawdopodobnie dlatego w 2015 r. producent skoncentrował się na populacji przed menopauzą, aby zwiększyć szansę na rejestrację leku po wcześniejszych odrzuceniach przez FDA. W praktyce klinicznej może to oznaczać

większą dostępność refundacyjną w USA — i być może impuls do ponownego zainteresowania terapiami dla kobiet z HSDD po 50. r.ż.

Addyi (flibanseryna) jest zatwierdzona przez FDA **od 18 sierpnia 2015 r.**accessdata.fda+2
Była to pierwsza zatwierdzona przez FDA farmakoterapia HSDD u kobiet.
Addyi (flibanseryna) **nie jest obecnie zatwierdzona w Europie / przez EMA** do leczenia HSDD u kobiet.pubmed.ncbi.nlm.nih+2
Wcześniej rozwój leku dla rynku UE został w praktyce zatrzymany po negatywnych opiniach regulatorów co do relacji korzyść–ryzyko i producent nie doprowadził do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Europie.
Negatywna ocena wynikała głównie z: bardzo mały efekt kliniczny przy istotnym profilu działań niepożądanych.pubmed.ncbi.nlm.nih+1
W metaanalizach flibanseryna dawała średnio ok. **0,5 dodatkowego satysfakcjonującego kontaktu seksualnego miesięcznie** vs. placebo, przy jednoczesnym wyraźnym wzroście ryzyka zawrotów głowy (ok. 4×), senności (prawie 4×), nudności (ponad 2×) i zmęczenia.mdedge+2
Regulatorzy i autorzy przeglądów podkreślali, że przy tak niewielkiej poprawie w zaburzeniu nieniosącym zagrożenia życia trudno zaakceptować ryzyko ciężkiej hipotensji, omdleń, interakcji z alkoholem i licznymi lekami (CYP3A4), a także niepewność co do bezpieczeństwa w dłuższej perspektywie.center4research+2
Drugim lekiem zatwierdzonym przez FDA (06/2019) do leczenia HSDD jest bremelanotyd (Vyleesi), rejestracja obejmuje kobiety przed menopauzą, stosowany "w razie potrzeby", w iniekcji podskórnej ok. 45 minut przed aktywnością seksualną. Lek również nie ma rejestracji w UE.