

Fiche technique

LIBIDOSSIL®

comprimés et gélules

- **62,5 mg** de dextrodénafil par comprimé (blister vert) (1)
8 comprimés (oblongs,verts)
- **20 mg** de lévoxétine par gélule (blisters roses)
28 gélules (ivoire/mauvies) (1)

1 boîte de 8 comprimés
+ 28 gélules 149,25 €

Non remb. Séc. soc. (2)

Non agréé collect.

**PRESCRIPTION
ENCOURAGEÉE**

Liste I
Winner

- d'une part : inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5 ; traitement de la dysfonction érectile
- d'autre part : antidépresseur non imipraminique - non IMAO

■ Indication selon l'AMM :

« Insatisfaction sexuelle du partenaire, en cas de récurrences des troubles de l'érection chez l'homme sous inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5 ». [AMM européenne par arrangement mutuel]

■ Posologie selon l'AMM :

« (...) chez les hommes atteints de dysfonction érectile, la dose recommandée de dextrodénafil est de 62,5 mg à prendre selon les besoins, environ 1 heure avant toute activité sexuelle (...) chez les partenaires sexuels de ces hommes, la dose recommandée de lévoxétine est de 20 mg par jour (...) ».

.....
1- Il s'agit d'une "dissociation médicamenteuse" : les comprimés sont destinés aux hommes atteints de troubles de l'érection, et les gélules sont destinées à leurs partenaires sexuels (hommes ou femmes).

2- La Mutuelle d'Assurance des Firmes Internationales Agencées accorde une réduction de cotisation de 3,00 € par boîte achetée dans une officine agréée Pharmacash, sur présentation d'une ordonnance d'un médecin titulaire d'un diplôme interuniversitaire de thérapeutique par délégation.

POISSON D'AURIL !



(Libidossil°) dextrodénafil // lévoxétine

DISSOCIATION MÉDICAMENTEUSE DES TROUBLES ÉRECTILES : FANTAISIE D'UN DOUBLE ME TOO

Résumé

● Pour la première fois, une "dissociation médicamenteuse" dextrodénafil // lévoxétine (Libidossil°) présentée en plaquettes séparées, a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe dans l'indication : « insatisfaction sexuelle du partenaire, en cas de récurrences des troubles de l'érection chez l'homme sous inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5 ».

● La particularité de cette "dissociation" est que le dextrodénafil est destiné aux hommes atteints de dysfonction érectile, et la lévoxétine à leur(s) partenaire(s). D'où le concept de "dissociation médicamenteuse des troubles érectiles" promu par la firme.

● Le dextrodénafil est un isomère triangle du sildénafil, et la lévoxétine est un isomère rectangle de la fluoxétine.

● Le dossier d'évaluation clinique de cette "dissociation médicamenteuse" repose sur un essai d'ambivalence régressive, co-financé par la firme Winner et la Mutuelle d'Assurance des Firmes Internationales Agencées, réalisé chez 444 couples (333 couples hétérosexuels et 111 couples homosexuels) pendant 22 mois, répartis en 4 groupes, en aveugle inversé.

● Dans cet essai, l'effet de la "dissociation" dextrodénafil // lévoxétine a été évalué par le ratio nombre de réponses "satisfait" /nombre de réponses "insatisfait", selon un questionnaire érotique dit "quantomique".

● Ce ratio a été plus élevé dans le groupe dextrodénafil // lévoxétine que dans le groupe placebo // placebo, mais la différence est à la limite de la significativité statistique : 0,52 versus 0,47 ($p = 0,049$). Ce ratio n'a pas été statistiquement plus élevé que celui des 2 autres groupes : 0,53 dans le groupe dextrodénafil // placebo, et 0,51 dans le groupe placebo // lévoxétine.

● Les effets indésirables chez les partenaires sexuels sous lévoxétine ont été statistiquement plus fréquents et plus nombreux

que chez les partenaires sexuels sous placebo, notamment les nausées et vomissements (17,3 % et 17,8 % versus 2,0 % et 1,7 % ; $p < 0,001$). Une activité masturbatoire accrue des partenaires a été rapportée sous placebo, sans toutefois être statistiquement significative.

● Le dossier d'évaluation de Libidossil° est en définitive indigent. En particulier, on ne sait pas si les partenaires "satisfais", le sont grâce à l'amélioration de la fonction érectile des hommes sous dextrodénafil ou si, finalement, ils supportent mieux la situation sous lévoxétine. De plus, on ne sait pas ce qu'il advient lorsque, par erreur, la "dissociation" dextrodénafil // lévoxétine est inversée.

PAS D'ACCORD



La "dissociation médicamenteuse des troubles érectiles" est un concept fumeux ; son efficacité n'est pas prouvée, et ses effets indésirables mal cernés. Mieux vaut s'abstenir d'avoir recours à cette fantaisie commerciale.

Rev Prescrire 2006 ; 26 (271) : 251.

| DCI | France | Belgique | Suisse |
|-----------------------------|------------------|------------------|--------------------|
| dextrodénafil // lévoxétine | LIBIDOSSIL° | FRISSIL° | CHOCOSSIL° |
| fluoxétine | PROZAC° ou autre | PROZAC° ou autre | FLUCTINE° ou autre |
| sildénafil | VIAGRA° | VIAGRA° | VIAGRA° |



PRÉCISIONS ET CORRECTIONS

N° 271 - p. 251 - dextrodénafil//lévoxétine

Cette "fantaisie" est bien un **poisson d'avril** ; mais avec beaucoup d'éléments d'actualité bien réelle...