

**LIBIDOSSIL<sup>o</sup>**  
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/mauves) (1)
- 1 boîte de 8 comprimés  
+ 28 gélules ..... 149,25 €

Non remb. Séc. soc. (2)

Non agréé collect.

Liste I

**PRESCRIPTION  
ENCOURAGÉE**

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'AVRIL !**



(Libidossil<sup>o</sup>)  
**dextrodénafil // lévoxétine**  
**DISSOCIATION MÉDICAMENTEUSE DES TROUBLES ÉRECTILES : FANTASIE D'UN DOUBLE ME TOO**

**Résumé**

● Pour la première fois, une "dissociation médicamenteuse" *dextrodénafil // lévoxétine* (Libidossil<sup>o</sup>) 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 "quotomique".

● 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<sup>o</sup> est en définitive indigent. En particulier, on ne sait pas si les partenaires "satisfaits", 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
<i>dextrodénafil // lévoxétine</i>	LIBIDOSSIL <sup>o</sup>	FRISSIL <sup>o</sup>	CHOCOSSIL <sup>o</sup>
<i>fluoxétine</i>	PROZAC <sup>o</sup> ou autre	PROZAC <sup>o</sup> ou autre	FLUCTINE <sup>o</sup> ou autre
<i>sildénafil</i>	VIAGRA <sup>o</sup>	VIAGRA <sup>o</sup>	VIAGRA <sup>o</sup>



## 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...