



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/58674/2015
EMA/H/C/002581

EPAR - sammendrag for offentligheden

Spedra

avanafil

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Spedra. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Spedra bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Spedra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Spedra, og hvad anvendes det til?

Spedra er et lægemiddel, der anvendes til voksne mænd med rejsningsproblemer (impotens, erektil dysfunktion), som ikke kan få eller opretholde tilstrækkelig rejsning til tilfredsstillende seksuel aktivitet. For at Spedra skal virke effektivt, kræves seksuel stimulation.

Spedra indeholder det aktive stof avanafil.

Hvordan anvendes Spedra?

Spedra leveres som tabletter (50, 100 og 200 mg) og udleveres kun efter recept. Den anbefalede dosis er 100 mg taget ca. 15-30 minutter før seksuel aktivitet; der bør ikke tages mere end én dosis dagligt. Spedra kan tages i forbindelse med et måltid, men kan også tages alene. Hvis det tages med et måltid, kan der gå længere tid, før det virker. Dosis kan om nødvendigt tilpasses: Det kan være nødvendigt med en lavere dosis til patienter, der har leverproblemer eller er i behandling med visse andre lægemidler.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Spedra?

Det aktive stof i Spedra, avanafil, tilhører lægemiddelgruppen fosfodiesterase-5-hæmmere (PDE-5-hæmmere). Det virker ved at blokere enzymet fosfodiesterase, der normalt nedbryder stoffet cyklisk guanosinmonofosfat (cGMP). Under normal seksuel stimulation dannes der cGMP i penis. Det får muskelvævet i svulmelegemerne (corpora cavernosa) i penis til at afslappes. Derved åbnes der for blodtilførslen til svulmelegemerne, så der fremkommer en rejsning. Ved at blokere nedbrydningen af cGMP øger Spedra dets virkning på rejsningen. Der kræves stadig seksuel stimulation for at frembringe en rejsning.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Spedra?

Spedra var genstand for tre hovedundersøgelser, hvori der deltog 3 400 mænd med rejsningsproblemer. Den første undersøgelse omfattede mænd fra den almindelige befolkning. Rejsningsproblemer optræder imidlertid ved visse sygdomme, der kan have betydning for behandlingens virkning. Derfor omfattede den anden undersøgelse hovedsagelig mænd med rejsningsproblemer og sukkersyge, mens den tredje undersøgelse omfattede mænd med rejsningsproblemer efter operation på blærehalskirtlen. I disse undersøgelser, der varede i 12 uger, blev forskellige doser af Spedra taget ca. 30 minutter før seksuel aktivitet sammenlignet med placebo (en virkningsløs tablet). I alle tre undersøgelser blev virkningen hovedsagelig bedømt på den procentdel af rejsningerne, der varede tilstrækkeligt længe til vellykket samleje, den procentdel, der muliggjorde indtrængen i skeden, og ændringen i score for bedømmelse af rejsningsfunktionen.

Spedra var mere effektivt end placebo i alle undersøgelserne. Den første undersøgelse viste, at Spedra taget ca. 30 minutter før seksuel aktivitet i en dosis på 100 eller 200 mg øgede procentdelen af vellykkede samlejeforsøg fra ca. 13 % før behandlingen til cirka 57 %, hvorimod placebo kun medførte en forøgelse til 27 %. Lægemidlet frembragte også 20 % flere vellykkede indtrængninger i skeden end placebo. Bedringen i bedømmelsesscore var cirka 5-7 point større end med placebo.

Der blev desuden gennemført en undersøgelse med 440 voksne med erektil dysfunktion, hvor Spedra blev taget ca. 15 minutter før seksuel aktivitet. Procentdelen af vellykkede samlejeforsøg var på ca. 28 % med Spedra ved en dosis på 200 mg og på ca. 25 % ved en dosis på 100 mg, sammenlignet med 14 % med placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Spedra?

De hyppigste bivirkninger ved Spedra (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, rødme og tilstoppet næse. Desuden er der indberettet rygsmerter, som kan optræde hos op til 1 ud af hver 100 behandlede. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Spedra fremgår af indlægssedlen.

I forbindelse med mænd med hjertesygdom skal lægen overveje de mulige risici ved seksuel aktivitet, før Spedra ordineres. Lægemidlet må ikke anvendes af patienter med visse alvorlige hjerte-kar-sygdomme, herunder dem, der inden for de seneste seks måneder har haft hjerteanfald, slagtilfælde eller svær arytmie (uregelmæssig hjerterytme), eller dem, der har ustabil angina (en svær form for hjertekrampe), angina (hjertekrampe) under samleje, hjertesvigt eller for højt eller for lavt blodtryk. Det må desuden ikke anvendes til patienter med svært nedsat lever- eller nyrefunktion eller nedsat syn på grund af forringet blodtilførsel til øjennerven (ikke-arteritisk anterior iskæmisk opticusneuropati, NAION) som kan fremkaldes af denne gruppe af lægemidler.

Spedra må ikke tages sammen med visse andre lægemidler, herunder nitrater (en type lægemiddel mod angina) eller lægemidler, der kraftigt hæmmer nedbrydningen af Spedra i kroppen. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Spedra godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at Spedra var mere effektivt end placebo til at muliggøre vellykket samleje. Det forhold, at det ikke blev sammenlignet direkte med andre lægemidler af samme klasse, gjorde det dog vanskeligt at vurdere dets mulige plads i behandlingen af rejsningsproblemer. Hvad sikkerheden angår, er de fleste bivirkninger sammenlignelige med bivirkningerne af andre lægemidler af samme klasse. Udvalget fandt derfor, at fordelene ved Spedra overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Spedra?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Spedra anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Spedra, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Spedra:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Spedra den 21. juni 2013.

Den fuldstændige EPAR for Spedra findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Spedra, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2015.