



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Spedra αβαναφίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Spedra. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Spedra.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Spedra, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

## Τι είναι το Spedra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Spedra είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ανδρών που αντιμετωπίζουν προβλήματα στυτικής δυσλειτουργίας (ορισμένες φορές καλούμενη ανικανότητα), όταν δεν μπορούν να επιτύχουν ή να διατηρήσουν επαρκή στύση στο πέος, για ικανοποιητική σεξουαλική δραστηριότητα. Για να είναι αποτελεσματικό το Spedra είναι απαραίτητη η σεξουαλική διέγερση.

Το Spedra περιέχει τη δραστική ουσία αβαναφίλη.

## Πώς χρησιμοποιείται το Spedra;

Το Spedra διατίθεται υπό μορφή δισκίων (50, 100 και 200 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνιστώμενη δόση είναι 100 mg, η οποία λαμβάνεται περίπου 15 με 30 λεπτά πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν πάνω από μία δόση την ημέρα. Το Spedra μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Εάν λαμβάνεται με τροφή, ο χρόνος δράσης του φαρμάκου ενδέχεται να παραταθεί. Εάν χρειασθεί, η δόση μπορεί να προσαρμοσθεί. Οι ασθενείς με ηπατικά προβλήματα ή οι ασθενείς που λαμβάνουν ορισμένα άλλα φάρμακα ενδέχεται να χρειάζονται μικρότερες δόσεις.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



## **Πώς δρα το Spedra;**

Η δραστική ουσία του Spedra, η αβαναφίλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που αποκαλούνται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα αναστέλλοντας τη δράση του ενζύμου φωσφοδιεστεράση, το οποίο συνήθως διασπά μια ουσία γνωστή ως κυκλική μονοφωσφορική γουανοσίνη (cGMP). Κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής σεξουαλικής διέγερσης παράγεται στο πέος η cGMP, η οποία προκαλεί χαλάρωση του μυός στον πείκο σπογγώδη ιστό (τα σηραγγώδη σωμάτια), επιτρέποντας την εισροή του αίματος στα σωμάτια, με αποτέλεσμα την επίτευξη της στύσης. Αναστέλλοντας τη διάσπαση της cGMP, το Spedra ενισχύει την επίδρασή του στη στυτική λειτουργία. Η σεξουαλική διέγερση εξακολουθεί να είναι απαραίτητη για την πρόκληση στύσης.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Spedra σύμφωνα με τις μελέτες;**

Διενεργήθηκαν τρεις βασικές μελέτες για την αξιολόγηση του Spedra στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 3.400 άνδρες με στυτική δυσλειτουργία. Στην πρώτη μελέτη μετείχαν άνδρες από τον γενικό πληθυσμό αλλά, επειδή ορισμένες παθήσεις που σχετίζονται με τη στυτική δυσλειτουργία ενδέχεται να επηρεάσουν την απόκριση στη θεραπεία, στη δεύτερη μελέτη μετείχαν κυρίως άνδρες με στυτική δυσλειτουργία και διαβήτη, ενώ στην τρίτη μετείχαν άνδρες με στυτική δυσλειτουργία μετά από χειρουργική επέμβαση προστάτη. Στις εν λόγω μελέτες, οι οποίες διήρκεσαν 12 εβδομάδες, το Spedra χορηγούμενο σε διάφορες δόσεις περίπου 30 λεπτά πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονικό δισκίο). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας και στις τρεις μελέτες ήταν το ποσοστό των στύσεων που διήρκεσαν αρκετά ώστε να οδηγήσουν σε επιτυχή συνουσία, το ποσοστό των επιτυχημένων κολπικών διεισδύσεων και η αλλαγή στη βαθμολογία αξιολόγησης της στυτικής λειτουργίας.

Σε όλες τις μελέτες το Spedra ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο. Τα αποτελέσματα της πρώτης μελέτης έδειξαν ότι το Spedra λαμβανόμενο περίπου 30 λεπτά πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα σε δόση 100 ή 200 mg αύξησε το ποσοστό προσπαθειών που οδήγησαν σε επιτυχή συνουσία από περίπου 13% πριν από τη θεραπεία σε περίπου 57%, ενώ το εικονικό φάρμακο αύξησε το εν λόγω ποσοστό στο 27%. Το φάρμακο είχε επίσης ως αποτέλεσμα την αύξηση των επιτυχημένων κολπικών διεισδύσεων κατά 20% περίπου σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η βελτίωση στη βαθμολογία αξιολόγησης ήταν περίπου κατά 5 έως 7 βαθμούς μεγαλύτερη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Διενεργήθηκε επίσης μια πρόσθετη μελέτη στην οποία μετείχαν 440 ενήλικες με στυτική δυσλειτουργία οι οποίοι έλαβαν το Spedra περίπου 15 λεπτά πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Το ποσοστό των επιτυχημένων προσπαθειών ήταν περίπου 28% με τη δόση του Spedra των 200 mg και περίπου 25% με τη δόση των 100 mg, σε σύγκριση με ποσοστό 14% με το εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Spedra;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Spedra (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι πονοκέφαλος, ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος) και ρινική συμφόρηση. Επίσης, έχουν αναφερθεί πόνοι στη ράχη, οι οποίοι ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Spedra περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πριν από τη συνταγογράφηση του Spedra, οι γιατροί πρέπει να εξετάζουν τους δυνητικούς κινδύνους που ενέχει η σεξουαλική δραστηριότητα για την καρδιά ανδρών που πάσχουν από καρδιακή νόσο. Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ορισμένα σοβαρά καρδιακά ή κυκλοφορικά προβλήματα, περιλαμβανομένων αυτών που υπέστησαν καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή

εμφάνισαν σοβαρή αρρυθμία (μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός) κατά τους τελευταίους έξι μήνες, καθώς και σε ασθενείς με ασταθή στηθάγχη (βαριάς μορφής πόνος στον θώρακα), στηθάγχη επερχόμενη κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής συνουσίας, καρδιακή ανεπάρκεια ή υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια βαριάς μορφής, ούτε σε ασθενείς με απώλεια όρασης οφειλόμενη σε μη φυσιολογική ροή του αίματος στα νεύρα των οφθαλμών (μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (ΝΑΙΟΝ)), παθήσεις που ενδέχεται να ενεργοποιηθούν από τη συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων.

Το Spedra δεν πρέπει να λαμβάνεται με ορισμένα άλλα φάρμακα που περιέχουν νιτρικά (είδος φαρμάκου για τη στηθάγχη) ή φάρμακα που μειώνουν σημαντικά τη διάσπαση του Spedra στον οργανισμό. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Spedra;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού επεσήμανε ότι το Spedra ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην επίτευξη συνουσίας. Ωστόσο, το γεγονός ότι δεν υπήρξε άμεση σύγκριση με άλλα φάρμακα της κατηγορίας του καθιστά δυσχερή την αξιολόγηση της δυναμικής του θέσης στη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας. Σε ό,τι αφορά την ασφάλειά του, οι ανεπιθύμητες ενέργειές του ήταν παρόμοιες με αυτές άλλων φαρμάκων της κατηγορίας του. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Spedra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκρισή του για χρήση στην ΕΕ.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Spedra;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Spedra χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Spedra συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Spedra**

Στις 21 Ιουνίου 2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Spedra.

Η πλήρης EPAR του Spedra διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Spedra, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2015.