



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/17073/2016  
EMA/H/C/000202

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Viagra

## sildenafilfiil

See on ravimi Viagra Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Viagra?

Viagra on ravim, mis sisaldab toimeainena sildenafiliili. Seda turustatakse tablettidena (25, 50 või 100 mg) ja suus dispergeeruvate tablettidena (50 mg). Suus dispergeeruvad tabletid lahustuvad suus.

### Milleks Viagrat kasutatakse?

Viagrat kasutatakse erektsioonihäirete (mida mõnikord nimetatakse impotentsuseks) raviks täiskasvanud meestel, kui nad ei suuda saavutada või säilitada rahuldavaks seksuaaleluks vajalikku peenise jäigastumist (erektsiooni). Et Viagra oleks efektiivne, on vaja seksuaalset stimulatsiooni.

Viagra on retseptiravim.

### Kuidas Viagrat kasutatakse?

Viagra soovitatav annus on 50 mg, mis võetakse vajadusel sisse umbes üks tund enne suguühet. Kui Viagrat võetakse koos toiduga, võib ravimi toime avalduda hiljem kui ilma toiduta võtmisel. Suus dispergeeruvad tabletid tuleb asetada keelele, kus need enne neelamist lagunevad.

Annust võib suurendada 100 mg-ni või vähendada 25 mg-ni, sõltuvalt ravimi efektiivsusest ja kõrvalnähtudest. Maksaprobleemide või raskete neeruprobleemidega patsiendid peavad alustama ravi 25 mg annusega. Suurim soovitatav annustamissagedus on üks kord ööpäevas.



## Kuidas Viagra toimib?

Viagra toimeaine sildenafil kuulub fosfodiesteras-5 (PDE5) inhibiitorite ravimirühma. Toimeaine blokeerib fosfodiesteras-5 ensüümi, mis tavaliselt lagundab tsükliilist guanosiinmonofosfaati (cGMP). Normaalse seksuaalse stimulatsiooni korral tekib peenises tsükliiline guanosiinmonofosfaat, mis lõdvestab korgaskehapõrke (sugutikorgaskeha elastsest sidekoest ja silelihaskoest koosnevad osad), võimaldades vere juurdevoolu sugutikorgaskehasse, mis tekitabki erektsiooni. cGMP lagundamist blokeerides taastab Viagra erektsioonitalitluse. Ereksiooni saavutamiseks on siiski vaja seksuaalset stimulatsiooni.

## Kuidas Viagrat uuriti?

Viagrat uuriti neljas põhiuuringus, milles osales 1690 meest vanuses 19–87 eluaastat ning milles Viagrat võrreldi 12–26 nädala kestel platseeboga (näiva ravimiga). Uuringutest kahes kasutati fikseeritud annust (igale patsiendile määrati kas 25, 50 või 100 mg) ning kahes uuringus kasutati paindlikku annust (ravi alustati 25 mg-ga ning annust võis suurendada sõltuvalt ravivastusest 50 või 100 mg-ni). Lisaks korraldati eraldi uuringud seljaaju vigastusega ja diabeediga patsientidel. Efektiivsuse põhinäitaja oli meeste võime saavutada ja säilitada erektsioon. Tulemused koguti spetsiaalse küsimustiku abil, mille mehed täitsid kodus, kasutades 5-punkti skaalat, kus 5 punkti tähendas parimat tulemust.

## Milles seisneb uuringute põhjal Viagra kasulikkus?

Viagra oli kõigis uuringutes platseebost oluliselt efektiivsem. Punktid küsimusele, kui sageli suutis patsient jõuda suguühteni, olid ligikaudu 2 (ilma ravita) kuni 3 või 4 (50 mg Viagrat). Fikseeritud annusega uuringutes väitis 62% 25 mg rühma patsientidest, 74% 50 mg rühma patsientidest ning 82% 100 mg rühma patsientidest, et ravim parandas erektsioonitalitlust. Platseeborühmas väitis sama patsientidest 25%.

## Mis riskid Viagraga kaasnevad?

Viagra kõige sagedamad kõrvalnähtud on peavalu, õhetus, düspepsia (kõrvetised), nägemishäired (sh värvitaju häired ja nägemise ähmastumine), ninakinnisus, peapööritus, iiveldus ja kuumahood. Viagra kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Viagrat ei tohi kasutada patsiendid, kellel suguelu ei ole soovitatav (nt raske südamehaigusega, näiteks ebastabiilse stenokardia või raske südamepuudulikkusega mehed). Samuti ei tohi seda võtta patsiendid, kellel on kunagi esinenud silmanärvi verevarustushäirete (optilise mitteameritiise anterioosse isheemilise neuropaatia, NAION) tõttu nägemiskaotust. Viagrat ei tohi võtta koos nitraatidega (teatud stenokardiaravimid) ega guanülaattsüklaasi stimulaatorite rühma kuuluvate ravimitega, näiteks riotsiguaadiga (pulmonaalse hüpertensiooni (kopsude kõrge vererõhu) ravim). Et Viagrat ei ole uuritud raske maksahaiguse või hüpotensiooniga (madal vererõhk) patsientidel ega patsientidel, kellel on hiljuti olnud insult või südameinfarkt või kellel on pärilik silmahaigus, näiteks pigmentoosne võrkkestapõletik, ei tohi ka nemad Viagrat kasutada. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Viagra heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Viagra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Viagra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Viagra võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Viagra omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## Muu teave Viagra kohta

Euroopa Komisjon andis Viagra müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 14. septembril 1998.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Viagra kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Viagra toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2016.