



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Viagra

sildénafil

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Viagra. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Viagra.

Qu'est-ce que Viagra?

Viagra est un médicament qui contient le principe actif sildénafil. Il est disponible sous la forme de comprimés (25, 50 ou 100 mg) et de comprimés orodispersibles (50 mg). Les comprimés orodispersibles sont des comprimés qui se dissolvent dans la bouche.

Dans quel cas Viagra est-il utilisé?

Viagra est utilisé chez l'homme adulte pour le traitement de la dysfonction érectile (quelquefois désigné par le terme «impuissance»), ce qui correspond à l'incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection du pénis suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante. Une stimulation sexuelle est requise pour que Viagra soit efficace.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Viagra est-il utilisé?

La dose recommandée de Viagra est de 50 mg à prendre, le cas échéant, environ une heure avant l'activité sexuelle. Si Viagra est pris avec des aliments, le début de l'activité peut être retardé contrairement à une absorption du produit sans aliments. Il faut placer les comprimés orodispersibles sur la langue et les laisser se désagréger avant de les avaler.

La dose peut être augmentée à 100 mg au maximum ou diminuée à 25 mg en fonction de l'efficacité et des effets indésirables. Les patients souffrant d'une insuffisance hépatique ou de graves problèmes



rénaux devraient commencer le traitement par une dose de 25 mg. La fréquence d'utilisation maximale recommandée est une fois par jour.

Comment Viagra agit-il?

Le principe actif de Viagra, le sildénafil, appartient à une catégorie de médicaments dénommés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5). Il agit en bloquant l'enzyme phosphodiesterase, qui élimine habituellement une substance connue sous le nom de guanosine-monophosphate cyclique (GMPc). Durant la stimulation sexuelle normale, de la GMPc est produite dans le pénis, elle y provoque le relâchement du muscle lisse du tissu spongieux du pénis (corpora cavernosa), favorisant l'afflux sanguin dans le corps caverneux, ce qui produit l'érection. En bloquant l'élimination de la GMPc, Viagra restaure la fonction érectile. La stimulation sexuelle reste nécessaire pour produire une érection.

Quelles études ont été menées sur Viagra?

Viagra a fait l'objet de quatre études principales incluant 1 690 patients âgés de 19 à 87 ans, où il a été comparé à un placebo (traitement fictif) durant 12 à 26 semaines. Dans deux de ces études, des doses fixes ont été utilisées (les patients recevant 25, 50 ou 100 mg) et deux études étaient flexibles (les patients ayant commencé par 25 mg et pouvant passer à 50 ou 100 mg en fonction de leur réponse au médicament). En outre, des études ont porté sur des patients diabétiques ou atteints de lésions à la moelle épinière. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité reposait sur la capacité des hommes à obtenir et à maintenir une érection. Ces données ont été recueillies dans un questionnaire spécial à remplir à domicile et utilisant un système d'évaluation basé sur une échelle de 5 points, où «5» représente le meilleur résultat.

Quel est le bénéfice démontré par Viagra au cours des études?

Viagra s'est avéré considérablement plus efficace que le placebo dans toutes les études. Dans le questionnaire, à la question sur la fréquence avec laquelle le patient était en mesure d'avoir un rapport sexuel, les résultats ont varié de 2 sans traitement à 3 ou 4 avec 50 mg de Viagra. Dans les études à dose fixe, les proportions de patients rapportant que le traitement avait amélioré leur fonction érectile étaient respectivement de 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) et 82 % (100 mg), contre 25 % sous placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Viagra?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Viagra sont les suivants: maux de tête, bouffées vasomotrices, dyspepsie (troubles digestifs), troubles de la vision, notamment altération de la vision des couleurs et vision trouble, congestion nasale (nez bouché), vertiges, nausées et bouffées de chaleur. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Viagra, voir la notice.

Viagra ne doit pas être utilisé lorsque l'activité sexuelle n'est pas recommandable (notamment chez les hommes souffrant d'une maladie cardiaque sévère telle qu'un angor instable ou une insuffisance cardiaque sévère). Il ne doit pas être utilisé non plus chez les patients qui ont subi une perte de la vision en raison d'un problème lié à un afflux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique, NOIAN). Viagra ne doit pas être pris avec des nitrates (médicaments utilisés pour traiter l'angine) ni avec des médicaments de la classe des «stimulateurs de la guanylate cyclase», tels que le riociguat (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle [pression sanguine élevée dans les poumons]). Comme Viagra n'a pas été étudié chez des patients souffrant de troubles hépatiques sévères, d'hypotension (basse tension), d'une attaque cérébrale récente ou d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque), ou d'une maladie oculaire génétique, telle que la rétinite

pigmentosa, il ne doit pas être utilisé chez ces patients. Pour la liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Viagra a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Viagra sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Viagra?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Viagra est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Viagra, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Viagra:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Viagra, le 14 septembre 1998.

L'EPAR complet relatif à Viagra est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Viagra, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2016.