



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Spedra

avanafil

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Spedra. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Spedra.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Spedra, les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Spedra et dans quel cas est-il utilisé?

Spedra est un médicament utilisé chez l'homme adulte pour le traitement de la dysfonction érectile (parfois désignée 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 Spedra soit efficace.

Spedra contient le principe actif avanafil.

Comment Spedra est-il utilisé?

Spedra est disponible sous forme de comprimés (50, 100, et 200 mg) et n'est délivré que sur ordonnance. La dose recommandée est de 100 mg, prise approximativement 15 à 30 minutes avant l'activité sexuelle; les patients ne doivent pas prendre plus d'une dose par jour. Il est possible d'ingérer Spedra au cours ou en dehors d'un repas. S'il est ingéré au cours d'un repas, il peut mettre plus de temps à agir. La dose peut être ajustée si nécessaire; chez les patients souffrant de problèmes hépatiques ou prenant certains autres médicaments, une dose plus faible peut être requise.

Pour plus de détails, voir la notice.



Comment Spedra agit-il?

Le principe actif de Spedra, l'avanafil, 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 une stimulation sexuelle normale, de la GMPc est produite dans le pénis, provoquant le relâchement du muscle du tissu spongieux du pénis (*corpora cavernosa*). Ceci favorise l'afflux sanguin dans le corps caverneux, entraînant l'érection. En bloquant l'élimination de la GMPc, Spedra améliore son effet sur la fonction érectile. La stimulation sexuelle reste toutefois nécessaire à la production d'une érection.

Quels sont les bénéfices de Spedra démontrés au cours des études?

Spedra a fait l'objet de trois études principales incluant plus de 3 400 hommes souffrant de dysfonction érectile. La première étude a été réalisée chez des hommes de la population générale, mais comme certaines affections associées à la dysfonction érectile pourraient affecter la réponse au traitement, la deuxième étude a porté essentiellement sur des hommes qui présentaient une dysfonction érectile et un diabète, et la troisième sur des hommes qui souffraient de dysfonction érectile après avoir été opérés de la prostate. Dans ces études, qui ont duré 12 semaines, différentes doses de Spedra prises approximativement 30 minutes avant l'activité sexuelle ont été comparées à un placebo (un comprimé thérapeutique fictif). Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité dans les trois études étaient le pourcentage d'érections qui duraient suffisamment longtemps pour des rapports sexuels réussis, le pourcentage de pénétrations vaginales réussies, et le changement du score d'évaluation de la fonction érectile.

Spedra a été plus efficace que le placebo dans toutes les études. Les résultats de la première étude ont montré que Spedra prise approximativement 30 minutes avant l'activité sexuelle à une dose de 100 ou 200 mg permettait d'augmenter le pourcentage de tentatives réussies de rapports sexuels, en le faisant passer d'environ 13 % avant traitement à environ 57 % après, alors que le placebo ne l'augmentait que jusqu'à 27 %. Le médicament a par ailleurs permis 20 % de pénétrations vaginales réussies de plus que le placebo. L'amélioration du score d'évaluation était d'environ 5 à 7 points de plus qu'avec le placebo.

Une étude supplémentaire comprenant 440 adultes atteints de dysfonctionnement érectile a également été réalisée et dans le cadre de laquelle Spedra était prise approximativement 15 minutes avant l'activité sexuelle. Le pourcentage d'essais réussis était d'environ 28% avec Spedra à une dose de 200 mg et d'environ 25% à une dose de 100 mg, comparé à 14% avec le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Spedra?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Spedra (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, rougeurs (rougissement de la peau) et congestion nasale; des maux de dos ont également été signalés et peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Spedra, voir la notice.

Avant de prescrire Spedra, les médecins doivent évaluer le risque potentiel que représente pour le cœur l'activité sexuelle chez les hommes présentant une maladie cardiaque. Le médicament ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de troubles cardiaques ou circulatoires graves, notamment ceux ayant eu une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral, ou une arythmie sévère (rythme

cardiaque irrégulier) durant les six derniers mois, et ceux souffrant d'angine de poitrine instable (un type sévère de douleur à la poitrine), d'angine de poitrine au cours des rapports sexuels, d'insuffisance cardiaque, ou d'hyper- ou hypotension (pression artérielle trop forte ou trop faible). Il ne doit pas non plus être utilisé par les personnes qui présentent une fonction hépatique ou rénale sévèrement réduite, ou 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) susceptible d'être déclenché par cette catégorie de médicaments.

Spedra ne doit pas être administré avec certains autres médicaments, notamment les nitrates (un type de médicament utilisé pour traiter l'angine de poitrine) ou les médicaments qui réduisent fortement l'élimination de Spedra dans l'organisme. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Spedra est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a constaté que Spedra était plus efficace que le placebo pour permettre des rapports sexuels réussis. Cependant, puisqu'il n'a pas été comparé directement à d'autres médicaments dans sa catégorie, il est difficile d'évaluer sa place potentielle parmi les traitements de la dysfonction érectile. Concernant la sécurité de ce médicament, les effets indésirables étaient similaires à ceux d'autres médicaments de sa catégorie. Le comité a donc estimé que les bénéfices de Spedra sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Spedra 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 Spedra, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Spedra

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Spedra, le 21 juin 2013.

L'EPAR complet relatif à Spedra est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Spedra, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2015