



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/43198/2016
EMA/H/C/000475

Riassunto destinato al pubblico

Levitra

Vardenafil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Levitra. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Levitra.

Che cos'è Levitra?

Levitra è un medicinale che contiene il principio attivo vardenafil. È disponibile sotto forma di compresse rivestite con film (da 5, 10 e 20 mg) e di compresse orodispersibili (da 10 mg). Le compresse orodispersibili sono compresse che si sciolgono in bocca.

Per che cosa si usa Levitra?

Levitra si usa per trattare uomini adulti (a partire da 18 anni di età) affetti da disfunzione erettile (detta anche impotenza), che consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione idonea a consentire un'attività sessuale soddisfacente. Affinché Levitra abbia effetto è necessaria la stimolazione sessuale.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Levitra?

La dose raccomandata di Levitra è 10 mg da assumere approssimativamente da 25 a 60 minuti prima dell'attività sessuale. Le compresse orodispersibili devono essere assunte senza liquidi. L'efficacia del medicinale può essere ritardata nel caso di assunzione delle compresse rivestite con film in concomitanza di un pasto ad alto contenuto di grassi. In base all'efficacia del trattamento e agli eventuali effetti indesiderati, la dose delle compresse rivestite con film può essere aumentata fino a un massimo di 20 mg oppure ridotta a 5 mg.



Nei pazienti con problemi epatici lievi e moderati o con gravi problemi renali si deve prendere in considerazione una dose iniziale di 5 mg. Può essere necessario regolare il dosaggio nei pazienti che assumono altri farmaci che inibiscono gli enzimi implicati nell'assimilazione di Levitra. Per maggiori informazioni, leggere il foglio illustrativo.

Si raccomanda di non prendere più di una compressa rivestita con o una compressa orodispersibile al giorno.

Come agisce Levitra?

Il principio attivo di Levitra, vardenafil, appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Agisce bloccando un enzima denominato fosfodiesterasi che normalmente serve a degradare una sostanza chiamata guanosina monofosfato ciclico (cGMP). Durante la normale stimolazione sessuale il pene produce cGMP che provoca il rilassamento della muscolatura del tessuto spugnoso del pene (corpi cavernosi). Ciò consente l'afflusso del sangue nei corpi summenzionati, il che produce l'erezione. Bloccando la degradazione di cGMP, Levitra ripristina la funzione erettile. Per produrre l'erezione è comunque necessaria la stimolazione sessuale.

Quali studi sono stati effettuati su Levitra?

Le compresse di Levitra sono state confrontate con un placebo (trattamento fittizio) nell'ambito di quattro studi principali su un totale di 2 431 uomini affetti da disfunzione erettile di età compresa tra i 20 e gli 83 anni. Uno degli studi è stato condotto su uomini diabetici e un altro su pazienti cui era stata asportata la prostata. Due ulteriori studi principali hanno confrontato le compresse orodispersibili con un placebo su 701 uomini di età compresa tra i 21 e gli 84 anni.

In tutti gli studi il principale indicatore di efficacia era la capacità di ottenere e mantenere un'erezione, rilevato mediante due questionari da compilare a casa. Gli studi si sono protratti per 12 settimane.

Quali benefici ha mostrato Levitra nel corso degli studi?

Le compresse e le compresse orodispersibili di Levitra si sono dimostrate significativamente più efficaci del placebo per tutti gli indicatori, in tutti gli studi.

Qual è il rischio associato a Levitra?

L'effetto indesiderato più comune di Levitra (osservato in più di 1 paziente su 10) è il mal di testa. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Levitra, vedere il foglio illustrativo.

Levitra non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) al vardenafil o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Il medicinale non deve essere usato nei casi in cui l'attività sessuale è sconsigliata, ad esempio in presenza di gravi malattie cardiache. Il medicinale non deve essere assunto da persone che in passato hanno subito una perdita della vista dovuta a un deficit di afflusso di sangue al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica, NAION). Levitra non deve essere assunto in concomitanza con nitrati (medicinali utilizzati per il trattamento dell'angina).

In assenza di studi specifici, Levitra non deve essere usato dai seguenti gruppi di pazienti:

- pazienti con gravi disturbi epatici o con malattia renale in stadio terminale sottoposti a dialisi;
- pazienti che soffrono di ipotensione (bassa pressione sanguigna);
- pazienti che hanno subito un ictus o un attacco di cuore nei sei mesi precedenti;

- pazienti con angina instabile e problemi agli occhi di natura ereditaria noti come “disturbi degenerativi della retina”.

Levitra non deve essere assunto con ketoconazolo e itraconazolo (medicinali usati per trattare infezioni fungine) da uomini di età superiore a 75 anni oppure con medicinali denominati “inibitori della proteasi HIV”, quali ritonavir o indinavir (usati per trattare l’infezione da HIV).

Inoltre, Levitra non deve essere assunto in concomitanza con altri medicinali noti come stimolatori della guanil-ciclastasi, ivi compreso riociguat (usato per trattare l’ipertensione polmonare [alta pressione sanguigna nei polmoni]).

Perché è stato approvato Levitra?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Levitra sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l’uso sicuro ed efficace di Levitra?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Levitra sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Levitra sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che i professionisti in assistenza sanitaria e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Levitra

Il 6 marzo 2003 la Commissione europea ha rilasciato un’autorizzazione all’immissione in commercio per Levitra, valida in tutta l’Unione europea.

Per la versione completa dell’EPAR di Levitra consultare il sito web dell’Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Levitra, leggere il foglio illustrativo (accluso all’EPAR) oppure rivolgersi al medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2016.