



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Spedra

avanafilas

Šis dokumentas yra Spedra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Joje paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Spedra.

Praktinės informacijos apie Spedra vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Spedra ir kam jis vartojamas?

Spedra gydomi suaugę vyrai, kuriems diagnozuota erekcijos disfunkcija (kartais vadinama impotencija), dėl kurios jie negali pasiekti arba išlaikyti erekcijos, kuri užtikrintų patenkinamus lytinius santykius. Kad Spedra būtų veiksmingas, būtina seksualinė stimuliacija.

Spedra yra veikliosios medžiagos avanafilas.

Kaip vartoti Spedra?

Gaminamos Spedra tabletės (50, 100 ir 200 mg) ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama dozė yra 100 mg. Ją reikėtų išgerti likus maždaug 15–30 minučių iki lytinių santykių. Pacientai neturėtų vartoti daugiau kaip vienos šio vaisto dozės per parą. Spedra galima vartoti ir nevalgius, ir valgio metu. Vaistą vartojant valgio metu, jo poveikis gali pasireikšti šiek tiek vėliau. Prireikus, Spedra dozė galima pakoreguoti. Kepenų veiklos sutrikimų turintiems arba tam tikrus kitus vaistus vartojantiems pacientams gali reikėti mažesnių vaisto dozių.

Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Spedra?

Veiklioji Spedra medžiaga avanafilas priskiriamas prie vaistų, vadinamų 5 tipo fosfodiesterazės inhibitoriais. Jis veikia blokuodamas fermentą fosfodiesterazę, kuri paprastai skaido medžiagą,



vadinamą cikliniu guanozino monofosfatu (CGM). Esant įprastai seksualinei stimuliacijai, CGM gaminamas varpoje, kur ši medžiaga atpalaiduoja akytkūnio raumenis. Todėl kraujas gali suplūsti į akytkūnį, taip sukeldamas erekciją. Slopindamas CGM skilimą, Spedra stiprina šios medžiagos poveikį erekcijos funkcijai. Seksualinė stimuliacija yra būtina erekcijai pasiekti.

Kokia Spedra nauda nustatyta tyrimuose?

Spedra buvo tiriama trijuose pagrindiniuose tyrimuose su daugiau kaip 3 400 vyrų, kuriems diagnozuotas erekcijos funkcijos sutrikimas. Pirmame tyrime dalyvavo vyrai iš bendrosios populiacijos, bet, kadangi tam tikros su erekcijos funkcijos sutrikimu susijusios ligos gali turėti įtaką atsakui į gydymą, atliekant antrą tyrimą, daugiausia buvo tiriama vyrai, sergantys erekcijos funkcijos sutrikimu ir diabetu, o trečiame tyrime tirti vyrai, kuriems erekcijos funkcijos sutrikimas išsivystė atlikus prostatos operaciją. Šiuose 12 savaičių trukmės tyrimuose likus maždaug 30 min. iki lytinių santykių vartotos skirtingos Spedra dozės buvo lyginamos su placebo (tabletėmis be veikliosios medžiagos). Visuose trijuose tyrimuose pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo procentinė atvejų, kai pacientui pavyko išlaikyti erekciją pakankamai ilgai, kad galėtų atlikti lytinį aktą, dalis, procentinė sėkmingo įsiskverbimo į makštį atvejų dalis ir erekcijos funkcijos vertinimo balais pokytis.

Visuose tyrimuose Spedra buvo veiksmingesnis už placebo. Iš pirmo tyrimo rezultatų matyti, kad vartojant po 100 ar 200 mg Spedra likus maždaug 30 min. iki lytinių santykių, procentinė sėkmingų mėginimų atlikti lytinį aktą dalis padidėjo nuo maždaug 13 proc. prieš gydymą iki maždaug 57 proc., o vartojant placebo – tik iki 27 proc. Taip pat vartojant Spedra sėkmingų mėginimų įsiskverbti į makštį procentinė dalis buvo maždaug 20 proc. didesnė, nei vartojant placebo. Erekcijos funkcijos vertinimas pagerėjo maždaug 5–7 balais daugiau, nei vartojant placebo.

Buvo atliktas papildomas 440 suaugusiųjų, turinčių erekcijos sutrikimų, tyrimas. Jame Spedra vartotas likus maždaug 15 min. iki lytinių santykių. Vartojant 200 mg Spedra dozę sėkmingų mėginimų įsiskverbti į makštį procentinė dalis buvo maždaug 28 proc., o vartojant 100 mg – 25 proc., palyginti su 14 proc. vartojant placebo.

Kokia rizika siejama su Spedra vartojimu?

Dažniausi Spedra šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, raudonis (odos paraudimas) ir nosies užgulimas; taip pat užregistruota nugaros skausmo atvejų – jis gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Spedra, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Prieš išrašydami Spedra, gydytojai turėtų įvertinti galimą lytinių santykių riziką širdies ligomis sergančių vyrų širdžiai. Spedra negalima vartoti pacientams, turintiems tam tikrų rimtų širdies ar kraujo apytakos sutrikimų, įskaitant pacientus, kurie per pastaruosius 6 mėnesius patyrė širdies smūgį, insultą arba rimtą širdies ritmo sutrikimą, bei pacientus, kuriems diagnozuota nestabili krūtinės angina (stiprus krūtinės skausmas), kuriems lytinių santykių metu pasireiškia krūtinės angina, nustatytas širdies nepakankamumas arba padidėjęs ar sumažėjęs kraujo spaudimas. Šio vaisto taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuotas sunkus kepenų ar inkstų nepakankamumas, ir pacientams, kurie buvo praradę regėjimą dėl akies nervo aprūpinimo krauju sutrikimo (ne arterito sukeltos išeminės optinės neuropatijos), kurį gali paskatinti šios klasės vaistai.

Spedra negalima vartoti kartu su tam tikrais kitais vaistais, įskaitant nitratus (tai yra vaistai nuo krūtinės anginos), ar vaistais, kurie stipriai slopina Spedra skilimą žmogaus organizme. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Spedra buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) atkreipė dėmesį, kad Spedra yra veiksmingesnis už placebo, siekiant sėkmingai atlikti lytinį aktą. Bet, kadangi šis vaistas nebuvo tiesiogiai lyginamas su kitais tos pačios klasės vaistais, buvo sunku įvertinti jo galimą pranašumą (ar trūkumus) gydant erekcijos disfunkciją. Kalbant apie saugumą, Spedra šalutinis poveikis panašus į sukliamą kitų tos pačios klasės vaistų. Todėl komitetas nusprendė, kad Spedra nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Spedra vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Spedra vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Spedra preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Spedra

Europos Komisija 2013 m. birželio 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Spedra rinkodaros leidimą.

Išsamų Spedra EPAR rasite agentūros svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Spedra rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-01.