



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Viagra

sildenafil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Viagra. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Viagra vast te stellen.

Wat is Viagra?

Viagra is een geneesmiddel dat de werkzame stof sildenafil bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (25, 50 of 100 mg) en orodispergeerbare tabletten (50 mg). Orodispergeerbare tabletten zijn tabletten die in de mond oplossen.

Wanneer wordt Viagra voorgeschreven?

Viagra wordt gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen bij volwassen mannen (soms impotentie genoemd). Dit is het onvermogen om een zodanig stijve penis (erectie) te krijgen of te houden dat bevredigende seksuele activiteit mogelijk is. Seksuele stimulatie is nodig, anders is Viagra niet effectief.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Viagra gebruikt?

De aanbevolen dosis Viagra is 50 mg, in te nemen naar behoefte, ongeveer een uur vóór de seksuele activiteit. Als Viagra samen met voedsel wordt ingenomen, kan het middel later beginnen te werken dan wanneer het zonder voedsel wordt ingenomen. De orodispergeerbare tabletten moeten op de tong worden gelegd en moeten daar eerst oplossen alvorens ze mogen worden doorgeslikt.

Afhankelijk van de werkzaamheid en de bijwerkingen kan de dosering worden verhoogd tot maximaal 100 mg of verlaagd tot 25 mg. Bij patiënten met leverproblemen of ernstige nieraandoeningen moet



de behandeling worden aangevangen met een dosis van 25 mg. De maximale aanbevolen doseringsfrequentie is eenmaal daags.

Hoe werkt Viagra?

Sildenafil, de werkzame stof in Viagra, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësteraseremmers type 5 (PDE5) worden genoemd. Het werkt door het blokkeren van het enzym fosfodiësterase, dat doorgaans een stof afbreekt die bekendstaat onder de naam cyclisch guanosinemonofosfaat (cGMP). Gedurende normale seksuele stimulatie wordt cGMP geproduceerd in de penis, hetgeen resulteert in ontspanning van de spier in het sponsachtige weefsel van de penis (de corpora cavernosa); dit maakt toevoer van bloed in de corpora mogelijk en leidt tot een erectie. Door de afbraak van cGMP te blokkeren, herstelt Viagra de erectiele functie. Er is wel nog steeds seksuele stimulatie nodig om een erectie teweeg te brengen.

Hoe is Viagra onderzocht?

Viagra is onderzocht in vier grote studies onder 1 690 mannen in de leeftijd van 19 tot 87 jaar waarbij het middel gedurende 12 tot 26 weken vergeleken werd met een placebo (schijnbehandeling). In twee studies werden vaste doses gebruikt (de patiënten kregen 25, 50 of 100 mg) en in de twee andere was de dosering flexibel (de patiënten begonnen met 25 mg en konden afhankelijk van hun reactie overschakelen op 50 of 100 mg). Bovendien waren er patiënten met ruggenmergletsel en met diabetes. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid van het middel was het vermogen van de mannen om een erectie te krijgen en te houden. Dit werd vastgelegd in een speciale vragenlijst die thuis moest worden ingevuld en waarbij gebruik moest worden gemaakt van een scoresysteem met vijf waarderingsniveaus. Het cijfer 5 gaf op deze schaal het beste resultaat weer.

Welke voordelen bleek Viagra tijdens de studies te hebben?

In alle studies was Viagra beduidend werkzaamere dan de placebo. Op de vraag in de vragenlijst hoe vaak de patiënt erin slaagde gemeenschap te hebben liep het cijfer op van 2 (zonder behandeling) naar 3 of 4 (met Viagra 50 mg). In de studies met de vaste dosering meldde 62% (25 mg), 74% (50 mg) en 82% (100 mg) van de patiënten dat de behandeling tot betere erecties leidde, tegenover 25% van de patiënten die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Viagra in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Viagra zijn hoofdpijn, blozen, indigestie, zichtstoornissen, waaronder verstoorde kleurwaarneming en wazig zicht, neusverstopping, duizeligheid, misselijkheid en opvliegers. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Viagra.

Viagra mag niet worden gebruikt door personen die het advies hebben gekregen zich te onthouden van seksuele activiteit (bijv. mannen met een ernstige hartkwaal als instabiele angina pectoris of ernstig hartfalen). Het mag ook niet worden ingenomen door patiënten die ooit (tijdelijk) hun gezichtsvermogen hebben verloren als gevolg van een probleem met de bloedtoevoer naar de oogzenuw (niet-arterieel anterieur ischemisch oogzenuwlijden of NAION). Viagra mag niet worden ingenomen met nitraten (middelen om angina te behandelen) of geneesmiddelen van de klasse 'guanylaatcyclasestimulatoren' zoals riociguat (voor de behandeling van hoge bloeddruk in de longen). Aangezien Viagra niet onderzocht is bij patiënten met een ernstige leveraandoening of lage bloeddruk, en evenmin bij patiënten die kort geleden een beroerte of een myocardinfarct (hartaanval) hebben gehad, noch bij patiënten met een erfelijke oogziekte, zoals retinitis pigmentosa, mogen zij het

geneesmiddel niet gebruiken. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Viagra goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Viagra groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Viagra te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Viagra te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Viagra veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Viagra

De Europese Commissie heeft op 14 september 1998 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Viagra verleend.

Het volledige EPAR voor Viagra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Viagra.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2016.