



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Spedra avanafil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Spedra. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Spedra.

Pentru informații practice privind utilizarea Spedra, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Spedra și pentru ce se utilizează?

Spedra este un medicament utilizat pentru tratarea bărbaților cu disfuncție erectilă (numită uneori impotență), când aceștia nu pot obține sau menține penisul întărit (în erecție) un interval de timp suficient pentru a avea o activitate sexuală satisfăcătoare. Pentru ca Spedra să fie eficace, este necesară stimularea sexuală.

Spedra conține substanța activă avanafil.

## Cum se utilizează Spedra?

Spedra este disponibil sub formă de comprimate (50, 100 și 200 mg) și se poate obține numai pe bază de rețetă. Doza recomandată este de 100 mg, luată cu aproximativ 15-30 de minute înainte de activitatea sexuală; pacienții nu trebuie să ia mai mult de o doză pe zi. Spedra se poate lua cu sau fără alimente. Dacă se ia cu alimente, este posibil ca instalarea efectului medicamentului să fie mai lentă. Dacă este necesar, doza poate fi adaptată; la pacienții cu probleme de ficat sau care iau anumite alte medicamente pot fi necesare doze mai mici.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.



## Cum acționează Spedra?

Ingredientul activ din Spedra, avanafilul, face parte dintr-o clasă de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază de tip 5 (PDE5). Acesta acționează prin blocarea enzimei fosfodiesterază, care în mod normal descompune o substanță numită guanozin monofosfat ciclic (GMPc). În timpul stimulării sexuale normale, GMPc este produs la nivelul penisului, unde determină relaxarea mușchilor din țesutul spongios al penisului (corpii cavernoși). Aceasta permite aflusul de sânge în corpi, producând erecția. Blocând descompunerea GMPc, Spedra îi mărește efectul asupra funcției erectile. Cu toate acestea, stimularea sexuală este necesară în continuare pentru producerea unei erecții.

## Ce beneficii a prezentat Spedra pe parcursul studiilor?

Spedra a fost studiat în trei studii principale care au cuprins peste 3 400 de bărbați cu disfuncție erectilă. Primul studiu a cuprins bărbați din populația generală, însă dat fiind că anumite afecțiuni asociate cu disfuncția erectilă ar putea modifica răspunsul la tratament, în al doilea studiu au fost analizați în principal bărbați care prezentau disfuncție erectilă și diabet, iar al treilea a fost efectuat pe bărbați cu disfuncție erectilă în urma intervenției chirurgicale la nivelul prostatei. În aceste studii, care au avut o durată de 12 săptămâni, doze diferite de Spedra luate cu aproximativ 30 de minute înainte de activitatea sexuală au fost comparate cu placebo (un comprimat inactiv). În cele trei studii, principalii indicatori ai eficacității au fost procentul de erecții care au durat suficient de mult pentru realizarea unui act sexual, procentul de penetrări vaginale reușite și modificarea scorului de evaluare pentru funcția erectilă.

În toate studiile, Spedra a fost mai eficace decât placebo. Rezultatele primului studiu au demonstrat că o doză de 100 sau 200 mg de Spedra luat cu aproximativ 30 de minute înainte de activitatea sexuală a mărit procentul încercărilor reușite de a avea un act sexual de la circa 13% înainte de tratament la circa 57%, în timp ce placebo a prezentat o creștere doar de până la 27%. De asemenea, medicamentul a produs cu circa 20% mai multe penetrări vaginale față de placebo. Ameliorarea scorului de evaluare a fost cu circa 5 până la 7 puncte în plus față de placebo.

A mai fost desfășurat un studiu suplimentar care a cuprins 440 de adulți cu disfuncție erectilă, în care Spedra a fost luat cu aproximativ 15 de minute înainte de activitatea sexuală. Procentul de încercări reușite a fost de aproximativ 28% cu Spedra la doză de 200 mg și de aproximativ 25% cu doza de 100 mg, față de 14% cu placebo.

## Care sunt riscurile asociate cu Spedra?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Spedra (care pot afecta până la 1 din 10 persoane) sunt dureri de cap, hiperemie facială (înroșirea pielii) și congestie nazală; au fost de asemenea dureri de spate raportate care pot afecta maximum o persoană din 100. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Spedra, consultați prospectul.

Înainte de a prescrie Spedra, medicii trebuie să ia în considerare riscurile potențiale ale activității sexuale în cazul bărbaților care suferă de boli cardiace. Medicamentul este contraindicat la pacienții care au anumite afecțiuni cardiace sau circulatorii grave, inclusiv la cei care au avut atac de cord, atac cerebral sau aritmie cardiacă gravă (ritm cardiac neregulat) în ultimele șase luni și la cei cu angină instabilă (o formă gravă de durere în piept), angină în timpul actului sexual, insuficiență cardiacă sau hipertensiune ori hipotensiune arterială. De asemenea, este contraindicat la pacienți cu insuficiență hepatică sau renală sau la cei care au prezentat episoade de pierdere a vederii din cauza unei probleme privind aflusul sângelui la nervul optic (neuropatie optică anterioară ischemică non-arteritică sau „NOAIN”), care pot fi declanșate de această clasă de medicamente.

Spedra este contraindicat în asociere cu anumite alte medicamente care conțin nitrați (un tip de medicament utilizat pentru tratarea anginei) sau cu medicamente care reduc în mod semnificativ descompunerea Spedra în organism. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

## **De ce a fost aprobat Spedra?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a constatat că Spedra a fost mai eficace decât placebo în facilitarea unui act sexual. Cu toate acestea, faptul că nu a fost comparat direct cu alte medicamente din aceeași clasă a făcut ca evaluarea poziției sale potențiale în tratarea disfuncției erectile să fie dificilă. În ceea ce privește siguranța sa, efectele secundare au fost similare celor raportate la alte medicamente din clasa din care face parte. Prin urmare, Comitetul a considerat că beneficiile Spedra sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Spedra?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Spedra să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Spedra au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Spedra**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Spedra, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 iunie 2013.

EPAR-ul complet pentru Spedra este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Spedra, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2015.