



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Spedra

## avanafil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Spedra. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Spedra.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Spedra, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Spedra a na čo sa používa?

Liek Spedra sa používa na liečbu dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou (nazývanou aj impotencia), ak nedokážu dosiahnuť alebo udržať dostatočne vztyčený penis (erekciu) na uspokojivú sexuálnu aktivitu. Na to, aby bol liek Spedra účinný, je potrebná sexuálna stimulácia.

Liek obsahuje účinnú látku avanafil.

### Ako sa liek Spedra užíva?

Liek Spedra je dostupný vo forme tabliet (50, 100 a 200 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Odporúčaná dávka lieku Spedra je 100 mg a má sa užívať približne 15 až 30 minút pred sexuálnou aktivitou. Pacienti nemajú užívať viac ako jednu dávku denne. Liek Spedra sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Ak sa užíva s jedlom, môže trvať dlhšie, kým začne účinkovať. V prípade potreby je možné dávku upraviť. Nižšie dávky budú možno potrebné u pacientov s problémami s pečeňou alebo u pacientov, ktorí užívajú niektoré iné lieky.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.



## **Akým spôsobom liek Spedra účinkuje?**

Účinná zložka lieku Spedra, avanafil, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy-typ-5 (PDE5). Účinkuje tak, že blokuje enzým fosfodiesterázu, ktorý zvyčajne rozkladá látku nazývanú cyklický guanozín monofosfát (cGMP). Počas bežnej sexuálnej stimulácie vzniká v penise cGMP a spôsobuje uvoľnenie hladkého svalstva penisu (v kavenóznom telese penisu). To umožňuje prítok krvi do penisu, čím dochádza k erekcii. Liek Spedra tým, že blokuje rozkladanie cGMP zvyšuje účinok tejto látky na erektilnú funkciu. Na dosiahnutie erekcie je však naďalej potrebná sexuálna stimulácia.

## **Aké prínosy lieku Spedra boli preukázané v štúdiách?**

Liek Spedra sa skúmal v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 3 400 mužov s erektilnou dysfunkciou. Do prvej štúdie boli zahrnutí muži z bežnej populácie, avšak vzhľadom na to, že na reakciu na liečbu môžu mať vplyv aj niektoré ochorenia spojené s erektilnou dysfunkciou, predmetom druhej štúdie boli hlavne muži s erektilnou dysfunkciou a cukrovkou, a tretej štúdie muži s erektilnou dysfunkciou po operácii prostaty. V týchto štúdiách trvajúcich 12 týždňov, sa porovnávali rôzne dávky lieku Spedra, ktorý sa užíval približne 30 minút pred sexuálnou aktivitou, s placebo (zdanlivou tabletou). Vo všetkých troch štúdiách bolo hlavným meradlom účinnosti percento erekcií, ktoré trvali dostatočne dlho na úspešný pohlavný styk, percento úspešných prienikov do vagíny a zmena hodnotiaceho skóre pre erektilnú funkciu.

Vo všetkých štúdiách bol liek Spedra účinnejší ako placebo. Výsledkami prvej štúdie sa preukázalo, že liek Spedra užívaný približne 30 minút pred sexuálnou aktivitou v dávke 100 alebo 200 mg zvýšil percento úspešných pokusov o pohlavný styk z približne 13 % pred liečbou na približne 57 %, kým placebo zvýšilo úspešnosť len na 27 %. Liek takisto viedol k vyššiemu podielu úspešných prienikov do vagíny o približne 20 % v porovnaní s placebo. Zlepšenie v hodnotiacom skóre bolo približne o 5 až 7 bodov vyššie ako v prípade placeba.

Vykonala sa aj ďalšia štúdia, do ktorej bolo zapojených 440 dospelých s erektilnou dysfunkciou. V nej sa liek Spedra užíval približne 15 minút pred sexuálnou aktivitou. Pri užívaní lieku Spedra v dávke 200 mg sa percento úspešných pokusov pohybovalo okolo 28 % a pri dávke 100 mg okolo 25 % v porovnaní so 14 % v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Spedra?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Spedra (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, návaly tepla (začervenenie pokožky) a upchatie nosa. Hlásená bola aj bolesť chrbta, ktorá môže postihnúť až 1 osobu zo 100. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Spedra sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Lekári majú pred predpísaním lieku Spedra zvážiť potenciálne riziká sexuálnej aktivity pre srdce u mužov, ktorí trpia ochorením srdca. Liek nesmú užívať pacienti s niektorými závažnými problémami so srdcom alebo obehovou sústavou vrátane pacientov, ktorí prekonal infarkt, mŕtvicu alebo závažnú arytmiu (nepravidelný srdcový rytmus) v priebehu posledných šiestich mesiacov, a pacientov, ktorí trpia nestabilnou anginou pectoris (závažným typom bolesti hrudníka), anginou pectoris počas pohlavného styku, zlyhávaním srdca alebo vysokým alebo nízkym tlakom. Nesmú ho užívať ani pacienti, ktorí majú závažne zhoršenú funkciu pečene alebo obličiek alebo u ktorých došlo k strate videnia v dôsledku problému s prítokom krvi do nervu v oku (nearteritická predná ischemická neuropatia zrakového nervu, NAION), ktorý môže spôsobovať táto trieda liekov.

Liek Spedra sa nesmie užívať spolu s niektorými ďalšími liekmi vrátane nitrátov (typu liekov používaných na liečbu angíny pectoris) alebo liekmi, ktoré výrazne znižujú rozkladanie lieku Spedra v tele. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## **Prečo bol liek Spedra povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry konštatoval, že liek Spedra bol účinnejší ako placebo pri umožňovaní úspešného pohlavného styku. Keďže sa však priamo neporovnával s inými liekmi z tejto triedy, bolo ťažké posúdiť jeho potenciálny význam pri liečbe erektilnej dysfunkcie. Pokiaľ ide o jeho bezpečnosť, jeho vedľajšie účinky boli podobné ako pri iných liekoch z tejto triedy. Výbor preto dospel k záveru, že prínosy lieku Spedra sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Spedra?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Spedra bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Spedra vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Spedra**

Dňa 21. júna 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Spedra na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Spedra sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Spedra, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2015