



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Spedra

avanafil

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Spedra. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Spedra naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Spedra in za kaj se uporablja?

Zdravilo Spedra se uporablja za zdravljenje erektilne disfunkcije (imenovane tudi impotenca) pri odraslih moških, ki ne zmorejo doseči ali ohraniti dovolj čvrstega penisa (erekcije) za zadovoljiv spolni odnos. Zdravilo je učinkovito le ob spolnem vznburjenju.

Vsebuje zdravilno učinkovino avanafil.

Kako se zdravilo Spedra uporablja?

Zdravilo Spedra je na voljo v obliki tablet (50 mg, 100 mg in 200 mg) in se izdaja le na recept. Priporočeni odmerek je 100 mg, ki se vzame približno od 15 do 30 minut pred spolnim odnosom, pri čemer bolniki ne smejo vzeti več kot en odmerek na dan. Zdravilo Spedra se lahko jemlje s hrano ali brez nje. Če se zdravilo jemlje s hrano, bo morda preteklo več časa, preden bo delovalo. Odmerek se lahko po potrebi prilagodi; nižji odmerki bodo morda potrebni pri bolnikih z jetrnimi obolenji ali pri tistih, ki jemljejo druga zdravila.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Spedra deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Spedra, avanafil, spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da zavira encim fosfodiesterazo, ki običajno razgrajuje



snov, imenovano ciklični gvanozinmonofosfat (cGMP). Med običajnim spolnim vzburjenjem se cGMP tvori v penisu, v katerem povzroča, da se gobasto tkivo penisa (corpora cavernosa) sprosti. To omogoči večji dotok krvi v gobasto tkivo, kar povzroči erekcijo. Z zaviranjem razgradnje cGMP zdravilo Spedra ponovno vzpostavi erektilno funkcijo. Za erekcijo pa je vseeno potrebno spolno vzburjenje.

Kakšne koristi je zdravilo Spedra izkazalo v študijah?

Zdravilo Spedra so proučevali v treh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih 3 400 moških z erektilno disfunkcijo. V prvo študijo so bili vključeni moški iz splošne populacije, ker pa bi lahko določena stanja, povezana z erektilno disfunkcijo, vplivala na odziv na zdravljenje, so v drugi študiji opazovali predvsem moške, ki so imeli erektilno disfunkcijo in sladkorno bolezen. V tretjo študijo so bili vključeni moški, ki so imeli erektilno disfunkcijo po kirurškem posegu na prostati. V teh študijah, ki so trajale 12 tednov, so primerjali različne odmerke zdravila Spedra, ki so ga bolniki vzeli približno 30 minut pred spolnim odnosom, s placebo (tableto brez zdravilne učinkovine). Glavna merila učinkovitosti v vseh treh študijah so bila odstotek erekcij, ki so trajale dovolj dolgo za uspešen spolni odnos, odstotek uspešnih vaginalnih penetracij in sprememba v rezultatu ocene erektilne funkcije.

Zdravilo Spedra je bilo v vseh študijah učinkovitejše od placeba. Rezultati prve študije so pokazali, da je zdravilo Spedra v odmerku 100 mg ali 200 mg, ki se vzame približno 30 minut pred spolnim odnosom, povečalo odstotek uspešnih poskusov spolnih odnosov s 13 % pred zdravljenjem na približno 57 %, medtem ko je placebo odstotek povečal samo na 27 %. Zdravilo je povzročilo tudi približno 20 % več uspešnih vaginalnih penetracij kot placebo. Izboljšanje rezultata ocene erektilne funkcije je znašalo približno od 5 do 7 točk več kot pri placebo.

Izvedena je bila tudi dodatna študija, v katero je bilo vključenih 440 odraslih z erektilno disfunkcijo, ki so zdravilo Spedra vzeli približno 15 minut pred spolnim odnosom. Odstotek uspešnih poskusov je bil približno 28 % pri jemanju zdravila Spedra v odmerku 200 mg in okoli 25 % v odmerku 100 mg v primerjavi s 14 % pri jemanju placeba.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Spedra?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Spedra (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so glavobol, zardevanje (pordelost kože) in zamašenost nosu, poročali pa so tudi o bolečinah v hrbtu, ki se lahko pojavi pri največ 1 bolniku od 100. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Spedra, glejte navodilo za uporabo.

Zdravniki naj pri moških, ki imajo srčno obolenje, pred predpisovanjem zdravila Spedra upoštevajo možna tveganja spolne dejavnosti za srce. Zdravila ne smejo uporabljati bolniki z določenimi resnimi težavami s srcem ali ožiljem, vključno z bolniki, ki so v zadnjih šestih mesecih doživeli srčni infarkt, kap ali hudo aritmijo (motnje srčnega ritma), in bolniki z nestabilno angino pectoris (hudo obliko bolečine v prsnem košu), angino pectoris med spolnim odnosom, srčnim popuščanjem ter visokim ali nizkim krvnim tlakom. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki z močno okrnjenim delovanjem jeter ali ledvic ali bolniki, ki so izgubili vid zaradi težav z dotokom krvi v očesni živec (nearteritična anteriorna ishemična optična nevropatija – NAION), ki jih lahko sproži ta skupina zdravil.

Zdravilo Spedra se ne sme jemati skupaj z določenimi drugimi zdravili, vključno z nitrati (vrsto zdravil za zdravljenje angine pectoris), ali zdravili, ki močno zmanjšajo razgradnjo zdravila Spedra v telesu. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Spedra odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo zdravilo Spedra pri omogočanju uspešnega spolnega odnosa učinkovitejše od placeba. Ker pa zdravila Spedra niso neposredno primerjali z drugimi zdravili iz te skupine, je težko oceniti njegovo primernost pri zdravljenju erektilne disfunkcije. Glede njegove varnosti so bili neželeni učinki podobni neželenim učinkom drugih zdravil iz te skupine. Odbor je zato zaključil, da so koristi zdravila Spedra večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Spedra?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Spedra je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Spedra

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Spedra, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 21. junija 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Spedra je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Spedra preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2015.