



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/43226/2016
EMA/H/C/000488

Резюме на EPAR за обществено ползване

Vivanza vardenafil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Vivanza. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Vivanza.

Какво представлява Vivanza?

Vivanza представлява лекарство, съдържащо активното вещество варденафил (*vardenafil*). Предлага се под формата на филмирани таблетки (5, 10 и 20 mg) и таблетки, диспергиращи се в устата (10 mg). Таблетките, диспергиращи се в устата, са таблетки, които се разтварят в устата.

За какво се използва Vivanza?

Vivanza се използва за лечение на възрастни мъже с еректилна дисфункция (понякога наричана импотентност), когато когато не могат да получат или задържат твърд penis (ерекция), необходим за успешен полов акт. За да бъде Vivanza ефективен, е необходима сексуална стимулация.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Vivanza?

Препоръчителната доза е 10 mg, приемана около 25 до 60 минути преди сексуална активност; пациентите не трябва да приемат повече от една доза на ден. Таблетките, диспергиращи се в устата, трябва да се вземат без течност. Ако Vivanza се приема с храна с високо мастно съдържание, началото на действие може да се забави. Дозата може да се увеличи до максимум 20 mg или да се намали до 5 mg в зависимост от ефективността и нежеланите лекарствени реакции. Пациенти с чернодробни проблеми или тежки бъбречни проблеми трябва да започнат лечение с доза от 5 mg.



Възможно е да се наложи коригиране на дозата при пациенти, приемащи други лекарства за инхибиране на ензимите, които разграждат Vivanza. За повече информация вижте листовката.

Как действа Vivanza?

Активната съставка във Vivanza, варденафил, принадлежи към групата лекарства, наричани инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (PDE5). Тя действа като блокира ензима фосфодиестераза, който обикновено разгражда вещество, известно като цикличен гуанозин монофосфат (сGMP). По време на нормална сексуална стимулация в пениса се произвежда сGMP, който предизвиква отпускането на мускула в гъбестата тъкан на пениса (corpora cavernosa). Това позволява приток на кръв в corpora и създава ерекция. Като блокира разграждането на сGMP, Vivanza възстановява еректилната функция. За да се получи ерекция, все пак е необходима сексуална стимулация.

Как е проучен Vivanza?

Vivanza филмирани таблетки е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в четири основни проучвания при 2431 пациенти на възраст от 20 до 83 години. Едно проучване е проведено при мъже с диабет, а друго — при пациенти, на които е отстранена простатната жлеза. Две допълнителни основни проучвания сравняват таблетките, диспергиращи се в устата, с плацебо при 701 мъже на възраст от 21 до 84 години.

Основната мярка за ефективност е способността да се получи и задържи ерекция. Това се документира с два въпросника, попълвани у дома.

Какви ползи от Vivanza са установени в проучванията?

Vivanza е значително по-ефективен от плацебо по всички показатели във всички проучвания.

Какви са рисковете, свързани с Vivanza?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Vivanza (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е главоболие. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Vivanza, вижте листовката.

Vivanza не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към варденафил или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага, когато сексуалната активност е непрепоръчителна, например при мъже с тежки сърдечни заболявания. Също не трябва да се приема от пациенти, които са претърпели загуба на зрението поради проблеми с притока на кръв към очния нерв (неартериална предна исхемична очна невропатия или НАОН). Vivanza не трябва да се приема с нитрати (лекарства, използвани за лечение на стенокардия).

Тъй като Vivanza не е проучен при тях, следните групи пациенти не трябва да го приемат:

- - пациенти с тежко чернодробно заболяване или бъбречно заболяване в краен стадий, които се нуждаят от диализа;
- - пациенти с хипотония (ниско кръвно налягане);
- - пациенти, които са претърпели удар или инфаркт през последните шест месеца;
- - пациенти с нестабилна стенокардия или наследствени проблеми с очите, известни като „дегенеративни ретинални заболявания“.

Vivanza не трябва да се приема с някои лекарства, например кетоконазол и итраконазол (за лечение на гъбични инфекции) при мъже на възраст над 75 години, или с лекарства, наречени „ХИВ протеазни инхибитори“, например ритонавир и индинавир (за лечение на ХИВ инфекция).

В допълнение Vivanza не трябва да се приема с лекарства известни като стимулатори на гуанилат циклаза, включително риоцигуат (използвано за лечение на белодробна хипертония [повишено кръвно налягане в белите дробове]).

Защо Vivanza е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Vivanza са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vivanza?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Vivanza се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Vivanza, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Vivanza

На 4 март 2003 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Vivanza, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Vivanza може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Vivanza прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2016.