



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Vivanza

vardenafilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Vivanza. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Vivanza.

Co je Vivanza?

Vivanza je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku vardenafil. Je k dispozici ve formě potahovaných tablet (5, 10 a 20 mg) a ve formě tablet dispergovatelných v ústech (10 mg). Tablety dispergovatelné v ústech jsou tablety, které se v ústech rozpouštějí.

K čemu se přípravek Vivanza používá?

Přípravek Vivanza se používá k léčbě dospělých mužů s erektilní dysfunkcí (někdy nazývanou impotence), kteří nejsou schopni dosáhnout erekce nebo ji udržet (ztopoření penisu) dostatečnou pro uspokojivou sexuální aktivitu. K dosažení účinku přípravku Vivanza je nezbytná sexuální stimulace.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Vivanza používá?

Doporučená dávka přípravku Vivanza je 10 mg, přičemž přípravek se užívá ústy spolu s jídlem nebo nezávisle na jídle, a to přibližně 25 až 60 minut před sexuální aktivitou. Pacienti by neměli užívat více než jednu dávku denně. Tablety dispergovatelné v ústech se nesmějí zapíjet. Pokud je přípravek Vivanza užit po tučném jídle, může být nástup účinku oddálen. V závislosti na účinnosti a nežádoucích účincích přípravku je možné dávku zvýšit maximálně na 20 mg nebo snížit na 5 mg. Pacienti s onemocněním jater nebo závažným onemocněním ledvin by měli léčbu zahájit dávkou 5 mg.

U pacientů, kteří užívají jiné léčivé přípravky, které blokují činnost enzymů rozkládajících přípravek Vivanza, bude možná zapotřebí dávku upravit. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Vivanza působí?

Léčivá látka v přípravku Vivanza, vardenafil, náleží do skupiny léčiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Působí tak, že blokuje enzym fosfodiesterázu, který za běžných okolností štěpí látku známou jako cyklický guanosin monofosfát (cGMP). Během běžné sexuální stimulace se v penisu vytváří cGMP, který uvolňuje sval v houbovitě tkáni penisu (*corpora cavernosa*). Tím umožňuje přítok krve do tkáně *corpora*, čímž dochází k erekci. Blokováním štěpení cGMP přípravek Vivanza obnovuje schopnost erekce. K dosažení erekce je však stále nezbytná sexuální stimulace.

Jak byl přípravek Vivanza zkoumán?

Přípravek Vivanza ve formě potahovaných tablet byl srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) ve čtyřech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 2 431 mužů ve věku od 20 do 83 let. Jedna ze studií se soustředila na diabetiky a další na muže, kterým byla odstraněna prostata. Dvě další hlavní studie srovnávaly tablety dispergovatelné v ústech s placebem u 701 mužů ve věku od 21 do 84 let.

Hlavním měřítkem účinnosti byla schopnost dosáhnout erekce a udržet ji. Výsledky byly zaznamenávány do dvou dotazníků, které pacienti vyplňovali v domácím prostředí.

Jaký přínos přípravku Vivanza byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Vivanza byl u všech měřených parametrů a ve všech studiích výrazně účinnější než placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vivanza?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Vivanza (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je bolest hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Vivanza je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Vivanza nesmějí užívat osoby s předtíživostí (alergií) na vardenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek nesmějí užívat muži, kterým se sexuální aktivita nedoporučuje, například muži se závažným onemocněním srdce. Dále jej nesmějí užívat pacienti, které někdy v minulosti postihla ztráta zraku z důvodu problémů s přísunem krve do očního nervu (tzv. nonarteriální přední ischemická optická neuropatie, NAION). Přípravek Vivanza nesmí být užíván souběžně s nitráty (léčivými užívanými k léčbě anginy pectoris).

Jelikož přípravek Vivanza nebyl zkoumán u následujících skupin pacientů, nesmějí jej užívat:

- pacienti se závažným onemocněním jater nebo s onemocněním ledvin v konečném stadiu vyžadujícím dialýzu,
- pacienti s hypotenzí (nizkým krevním tlakem),
- pacienti, kteří v posledních šesti měsících prodělali cévní mozkovou příhodu či infarkt myokardu,
- pacienti s nestabilní anginou pectoris nebo dědičnými očními potížemi označovanými jako „degenerativní poškození sítnice“.

Přípravek Vivanza nesmí být užíván souběžně s některými léčivými, jako je ketokonazol a itraconazol (léčiva používaná k léčbě plísňových infekcí) u mužů starších 75 let, nebo s léčivými nazývanými „inhibitory HIV proteáz“, jako je ritonavir nebo indinavir (léčiva používaná k léčbě infekce HIV).

Přípravek Vivanza navíc nesmí být užíván s léčivými známými jako stimulanty guanylylcyklázy, včetně riociguatu (který se používá k léčbě plicní hypertenze, vysokého krevního tlaku v plicích).

Na základě čeho byl přípravek Vivanza schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Vivanza převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vivanza?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Vivanza byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Vivanza zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotníci pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Vivanza

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Vivanza platné v celé Evropské unii dne 4. března 2003.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Vivanza je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Vivanza naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2016.