



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Vivanza vardenafil

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Vivanza. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Vivanza skal anvendes.

Hvad er Vivanza?

Vivanza er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof vardenafil. Det fås som filmovertrukne tabletter (5, 10 og 20 mg) og som smeltetabletter (10 mg). Smeltetabletter er tabletter, som opløses i munden.

Hvad anvendes Vivanza til?

Vivanza anvendes til behandling af voksne mænd med erektil dysfunktion (undertiden kaldet impotens), hvilket er manglende evne til at opnå eller opretholde en tilstrækkelig hård penis (erektion) til at kunne gennemføre seksuel aktivitet. Seksuel stimulering er nødvendig for, at Vivanza kan virke.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Vivanza?

Den anbefalede dosis er 10 mg, som indtages oralt sammen med eller uden fødeindtagelse, cirka 25 til 60 minutter inden seksuel aktivitet. Patienten må ikke tage mere end én dosis om dagen.

Smeltetabletterne skal tages uden væske. Hvis Vivanza indtages samtidig med et måltid med højt fedtindhold, kan virkningens indtræden forsinkes. Dosis kan øges til maksimalt 20 mg eller nedsættes til 5 mg afhængig af effekt og bivirkninger. Patienter med leverproblemer eller alvorlige nyreproblemer skal påbegynde behandling med en dosis på 5 mg.

Dosen skal muligvis justeres hos patienter, som tager andre lægemidler, der blokerer de enzymer, som nedbryder Vivanza. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Vivanza?

Det aktive indholdsstof i Vivanza, vardenafil, tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes fosfodiesterase type 5-hæmmere (PDE5). Det virker ved at blokere fosfodiesteraseenzymet, som normalt nedbryder et stof, der kaldes cyklisk guanosinmonophosphat (cGMP). Under normal seksuel stimulering produceres der cGMP i penis, hvor det får musklen i svulmelegemet i penis (corpora cavernosa) til at slappe af. Det får blodet til at strømme ind i corpora, som bevirker erektionen. Ved at blokere nedbrydningen af cGMP genopretter Vivanza den erektile funktion. Seksuel stimulering er stadig nødvendig for at frembringe en erektion.

Hvordan blev Vivanza undersøgt?

Vivanza som filmovertrukne tabletter blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i fire hovedundersøgelser af 2 431 mænd i alderen 20 til 83 år. I én af disse undersøgelser indgik mænd med sukkersyge, og i en anden indgik mænd, som havde fået deres prostatakirtel fjernet. I to yderligere hovedundersøgelser blev smeltetabletterne sammenlignet med placebo hos 701 mænd i alderen 21 til 84 år.

Det primære effektmål var evnen til at få og opretholde en erektion. Resultaterne blev opnået ved hjælp af to spørgeskemaer, som deltagerne udfyldte hjemme.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Vivanza?

Vivanza var betydeligt mere virkningsfuld end placebo i alle målinger i samtlige undersøgelser.

Hvilken risiko er der forbundet med Vivanza?

Den hyppigste bivirkning ved Vivanza (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Vivanza fremgår af indlægssedlen.

Vivanza må ikke anvendes til patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for vardenafil eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes, når seksuel aktivitet er frarådet, f.eks. hos mænd med alvorlige hjertesygdomme. Det må heller ikke indtages af patienter, som på noget tidspunkt har haft nedsat syn forårsaget af et problem med blodtilførslen til nerven i øjet (non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati eller NAION). Vivanza må ikke indtages sammen med nitrater (lægemidler, der anvendes til behandling af hjertekrampe (angina)).

Da Vivanza ikke er blevet undersøgt hos de nedenstående patientgrupper, må disse grupper ikke anvende lægemidlet:

- - patienter med alvorlige leversygdomme eller nyresygdomme i slutstadiet, som kræver dialyse
- - patienter, som har hypotension (for lavt blodtryk)
- - patienter, som har haft et hjerte- eller slagtilfælde inden for de seneste seks måneder
- - patienter med ustabil angina eller arvelige øjenproblemer kaldet "retinale degenerative sygdomme".

Vivanza må ikke gives sammen med visse lægemidler, såsom ketoconazol og itraconazol (til behandling af svampeinfektioner) til mænd over 75 år, eller sammen med lægemidler kaldet "hiv-proteasehæmmere", som f.eks. ritonavir eller indinavir (til behandling af hiv-infektion).

Endvidere må Vivanza ikke indtages med lægemidler kendt som guanylatcyklase stimulatorer, herunder riociguat, som anvendes til at behandle for højt blodtryk i lungerne (pulmonær hypertension).

Hvorfor blev Vivanza godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Vivanza opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Vivanza.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vivanza?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Vivanza anvendes så risikofrit som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Vivanza, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Vivanza

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Vivanza den 4. marts 2003.

Den fuldstændige EPAR for Vivanza findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Vivanza, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2016.