



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Vivanza

Vardenafil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Vivanza. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Vivanza zu gelangen.

Was ist Vivanza?

Vivanza ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Vardenafil enthält. Es ist als Filmtabletten (5 mg, 10 mg und 20 mg) und als Schmelztabletten (10 mg) erhältlich. Schmelztabletten lösen sich im Mund auf.

Wofür wird Vivanza angewendet?

Vivanza wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit erektiler Dysfunktion (gelegentlich als Impotenz bezeichnet) angewendet, die eine für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion (einen steifen Penis) nicht erreichen oder aufrechterhalten können. Damit Vivanza wirken kann, ist eine sexuelle Stimulation notwendig.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Vivanza angewendet?

Die empfohlene Dosis von Vivanza beträgt 10 mg und wird 25 bis 60 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr mit oder ohne Nahrung eingenommen. Patienten sollten nicht mehr als eine Dosis pro Tag einnehmen. Die Schmelztabletten sind ohne Flüssigkeit einzunehmen. Wird Vivanza mit einer sehr fettreichen Mahlzeit eingenommen, kann die Wirkung mit Verzögerung einsetzen. Die Dosis kann in Abhängigkeit von der Wirksamkeit und den Nebenwirkungen auf maximal 20 mg erhöht bzw. auf 5 mg gesenkt werden. Patienten mit Leberproblemen oder schweren Nierenproblemen sollten die Behandlung mit der 5 mg-Dosis beginnen.



Bei Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, welche Enzyme hemmen, die Vivanza abbauen, muss die Dosis gegebenenfalls angepasst werden. Ausführliche Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Vivanza?

Der Wirkstoff in Vivanza, Vardenafil, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Phosphodiesterase-Typ-5(PDE5)-Hemmer bezeichnet werden. Er wirkt durch Hemmung des Enzyms Phosphodiesterase, das gewöhnlich eine Substanz, das sogenannte zyklische Guanosinmonophosphat (cGMP), abbaut. Während der normalen sexuellen Stimulation wird cGMP im Penis produziert, wo es entspannend auf den Muskel in den Schwellkörpern des Penis (den *Corpora cavernosa*) wirkt; dadurch wird der Blutstrom in die *Corpora* ermöglicht, was zur Erektion führt. Durch die Hemmung des Abbaus von cGMP stellt Vivanza die Erektionsfunktion wieder her. Eine sexuelle Stimulation ist dennoch erforderlich, um eine Erektion herbeizuführen.

Wie wurde Vivanza untersucht?

Vivanza Filmtabletten wurde in vier Hauptstudien mit insgesamt 2 431 Männern im Alter von 20 bis 83 Jahren mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Eine Studie wurde bei männlichen Diabetikern durchgeführt und eine weitere bei Männern, denen die Vorsteherdrüse entfernt worden war. In zwei zusätzlichen Hauptstudien mit 701 Männern im Alter von 21 bis 84 Jahren wurden die Schmelztabletten mit Placebo verglichen.

Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Fähigkeit, eine Erektion zu erreichen und aufrechtzuerhalten. Dies wurde in zwei Fragebögen aufgezeichnet, die zu Hause ausgefüllt wurden.

Welchen Nutzen hat Vivanza in diesen Studien gezeigt?

Vivanza war bei allen Messungen in sämtlichen Studien deutlich wirksamer als Placebo.

Welches Risiko ist mit Vivanza verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vivanza (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vivanza berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Vivanza darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Vardenafil oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, denen von sexuellen Aktivitäten abzuraten ist, z. B. bei Männern mit schwerer Herzerkrankung. Es darf ferner nicht von Patienten eingenommen werden, die aufgrund einer Störung des Blutflusses zum Sehnerv im Auge (non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy oder NAION, „Schlaganfall des Auges“) schon einmal einen Verlust ihres Sehvermögens erlitten haben. Vivanza darf nicht zusammen mit Nitraten (Arzneimitteln zur Behandlung von Angina pectoris) eingenommen werden.

Da Vivanza nicht bei den folgenden Patientengruppen untersucht wurde, dürfen diese das Arzneimittel nicht einnehmen:

- Patienten mit schwerer Lebererkrankung oder terminaler Nierenerkrankung, die eine Dialyse erforderlich macht;
- Patienten mit Hypotonie (niedrigem Blutdruck);
- Patienten, die in den vergangenen sechs Monaten einen Schlaganfall oder Herzinfarkt hatten;

- Patienten mit instabiler Angina oder erblichen Augenerkrankungen, den sogenannten retinalen Degenerationserkrankungen.

Vivanza darf nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln wie Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzinfektionen) von Männern über 75 Jahre oder mit Arzneimitteln eingenommen werden, die als „HIV-Proteasehemmer“ bezeichnet werden, wie Ritonavir und Indinavir (Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion).

Vivanza darf ferner nicht mit Arzneimitteln eingenommen werden, die als „Guanylatcyclase-Stimulatoren“ bezeichnet werden, einschließlich Riociguat (zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie [hohem Blutdruck in der Lunge]).

Warum wurde Vivanza zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vivanza gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vivanza ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Vivanza so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Vivanza aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Vivanza

Am 4. März 2003 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vivanza in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Vivanza finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Vivanza benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2016 aktualisiert.