



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR

---

# Spedra

## avanafilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Spedra. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Spedra používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Spedra, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Spedra a k čemu se používá?

Spedra je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých mužů s erektilní dysfunkcí (někdy označovanou jako impotence), kteří nejsou schopni dosáhnout nebo udržet erekci (ztopoření penisu) dostatečnou pro uspokojivou sexuální aktivitu. K dosažení účinku přípravku Spedra je nezbytná sexuální stimulace.

Přípravek Spedra obsahuje léčivou látku avanafil.

### Jak se přípravek Spedra používá?

Přípravek Spedra je dostupný ve formě tablet (50 mg, 100 mg a 200 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená dávka činí 100 mg a užívá se přibližně 15 až 30 minut před sexuální aktivitou. Pacienti by neměli užívat více než jednu dávku denně. Přípravek Spedra lze užívat s jídlem nebo bez něj. Pokud se užívá spolu s jídlem, může být nástup účinku opožděn. Dávku je možné v případě potřeby upravit. U pacientů s onemocněním jater nebo u pacientů užívajících určité jiné léčivé přípravky může být zapotřebí podávat nižší dávky.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



## Jak přípravek Spedra působí?

Léčivá látka v přípravku Spedra, avanafil, náleží do skupiny léků 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 houbovité tkáni penisu (corpora cavernosa). Tím umožňuje přítok krve do tkáně corpora, čímž dochází k erekci. Blokováním štěpení cGMP přípravek Spedra obnovuje schopnost erekce. K dosažení erekce je však stále nezbytná sexuální stimulace.

## Jaké přínosy přípravku Spedra byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Spedra byl zkoumán ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno přes 3 400 mužů s erektilní dysfunkcí. První studie zahrnovala muže z obecné populace, ale vzhledem k tomu, že některé stavy související s erektilní dysfunkcí mohou ovlivnit odpověď na léčbu, zaměřila se druhá studie zejména na muže, kteří mají erektilní dysfunkci a diabetes, a třetí na muže s erektilní dysfunkcí po operaci prostaty. V těchto studiích, které probíhaly po dobu 12 týdnů, byly různé dávky přípravku Spedra užívané přibližně 30 minut před sexuální aktivitou porovnávány s placebem (tabletou s neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti bylo ve všech třech studiích procento erekcí trvajících dostatečně dlouho pro uspokojivý pohlavní styk, procento úspěšných průniků do pochvy a změna hodnotícího skóre erektilní funkce.

Přípravek Spedra byl ve všech studiích účinnější než placebo. Výsledky první studie ukázaly, že přípravek Spedra v dávce 100 nebo 200 mg užívaný přibližně 30 minut před sexuální aktivitou zvyšuje procento úspěšných pokusů o pohlavní styk z přibližně 13 % před léčbou na 57 %, zatímco placebo ho zvyšuje jen na 27 %. Léčivý přípravek rovněž zajistil asi o 20 % více úspěšných průniků do pochvy než placebo. Hodnotící skóre se zvýšilo přibližně o 5 až 7 bodů více než u placeba.

Byla provedena rovněž dodatečná studie, do které bylo zařazeno 440 dospělých s erektilní dysfunkcí a v jejímž rámci byl přípravek Spedra užívaný přibližně 15 minut před sexuální aktivitou. Procento úspěšných pokusů činilo přibližně 28 % při podávání přípravku Spedra v dávce 200 mg a přibližně 25 % při podávání přípravku Spedra v dávce 100 mg, přičemž při podávání placeba se jednalo o 14 %.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Spedra?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Spedra (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, návaly (zrudnutí kůže) a nosní kongesce (ucpaný nos). Rovněž byla hlášena bolest zad, která se může objevit až u 1 osoby ze 100. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Spedra je uveden v příbalové informaci.

Před předepsáním přípravku Spedra mužům s onemocněním srdce by měl lékař zvážit potenciální rizika sexuální aktivity pro srdce. Léčivý přípravek nesmějí užívat pacienti s určitými závažnými problémy se srdcem nebo krevním oběhem, včetně pacientů, kteří měli v posledních šesti měsících srdeční záchvat, cévní mozkovou příhodu nebo závažnou arytmií (nepravidelný srdeční rytmus), a pacientů s nestabilní anginou pectoris (závažným typem bolesti na hrudi), anginózními příznaky během pohlavního styku, srdečním selháním nebo vysokým nebo nízkým krevním tlakem. Dále jej nesmějí užívat pacienti se závažnými poruchami funkce jater nebo ledvin a pacienti, které v minulosti postihla ztráta zraku z důvodu problému s přísunem krve do očního nervu (tzv. nonarteriální přední ischemická optická neuropatie, NAION), který může být vyvolán léky z této třídy léčivých přípravků.

Přípravek Spedra se nesmí užívat společně s určitými jinými léčivými přípravky, mezi něž patří nitráty (typ léčivých přípravků užívaných při angině pectoris) nebo léčivé přípravky, které výrazně snižují odbourávání přípravku Spedra v těle. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Spedra schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury konstatoval, že přípravek Spedra byl při dosažení uspokojivého pohlavního styku účinnější než placebo. Vzhledem ke skutečnosti, že nebyl přímo porovnáván s jinými léčivými přípravky ze své třídy, je však těžké ohodnotit jeho potenciální místo v léčbě erektilní dysfunkce. Co se týká bezpečnosti přípravku, nežádoucí účinky byly podobné jako u jiných léčivých přípravků z této třídy. Výbor tedy rozhodl, že přínosy přípravku Spedra převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Spedra?**

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

## **Další informace o přípravku Spedra**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Spedra platné v celé Evropské unii dne 21. června 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Spedra 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_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Spedra naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2015.