



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Spedra

avanafil

Ez a dokumentum a Spedra-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Spedra alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Spedra alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer a Spedra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Spedra-t olyan felnőtt férfiak kezelésére alkalmazzák, akik a (néha impotenciának nevezett) erekciós diszfunkcióban szenvednek, vagyis nem képesek a kielégítő szexuális teljesítményhez elegendő merevedés elérésére és fenntartására. A Spedra csak szexuális ingerlés esetén hatásos.

A Spedra hatóanyaga az avanafil.

## Hogyan kell alkalmazni a Spedra-t?

A Spedra (50, 100 és 200 mg-os) tablettaként, csak receptre kapható. Az ajánlott adag 100 mg, amelyet a szexuális tevékenység megkezdése előtt körülbelül 15-30 perccel kell bevenni. Naponta csak egy adagot szabad bevenni. A Spedra étellel vagy anélkül is bevehető. Ha étellel veszik be, a hatás kialakulásához hosszabb időre lehet szükség. Az adag szükség esetén módosítható; májproblémákkal küzdő vagy bizonyos más gyógyszereket szedő betegeknél kisebb adagra lehet szükség.

A további információk a betegtájékoztatóban találhatók.



## Hogyan fejti ki hatását a Spedra?

A Spedra hatóanyaga az avanafil, amely az 5-ös típusú foszfodiészteráz (PDE5) gátlók elnevezésű gyógyszerosztályba tartozik. A hatóanyag a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) nevű anyag lebontását végző foszfodiészteráz enzim gátlása útján fejti ki hatását. Normál szexuális ingerlés során a hímvesszőben cGMP termelődik, amely a hímvessző (corpus cavernosum) barlangos testének izomzatát lazítja el. Ennek következtében vér áramlik a barlangos testbe, ami erekciót okoz. A cGMP lebontásának gátlása által a Spedra fokozza az erekcióra gyakorolt hatást. Az erekció kialakulásához azonban szexuális ingerlés szükséges.

## Milyen előnyei voltak a Spedra alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Spedra-t három fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekbe összesen több mint 3400, erekciós diszfunkcióban szenvedő férfit vontak be. Az első vizsgálatba az általános populációból vontak be férfiakat, mivel azonban a merevedési zavarral összefüggő egyes állapotok befolyásolhatják a kezelésre adott választ, a második vizsgálat főként olyan férfiakra irányult, akik egyidejűleg merevedési zavarban és cukorbetegségben szenvedtek, míg a harmadik vizsgálatba prosztataműtétet követően kialakuló merevedési zavarban szenvedő férfiak vettek részt. A 12 hétig tartó vizsgálatokban a szexuális tevékenység előtt körülbelül 30 perccel bevett Spedra különböző adagjait placebóval (hatóanyag nélküli tablettával) hasonlították össze. Mindhárom vizsgálatban a fő hatékonysági mutató a sikeres szexuális aktushoz elegendő ideig fennálló erekciók százalékos aránya, a sikeres hüvelyi behatolások százalékos aránya és a merevedési funkciót értékelő pontszám változása volt.

A Spedra mindegyik vizsgálatban hatékonyabbnak bizonyult a placebónál. Az első vizsgálat eredményei szerint a szexuális tevékenység előtt körülbelül 30 perccel bevett Spedra 100 vagy 200 mg-os adagja a kezelés előtti 13%-ról körülbelül 57%-ra növelte a sikeres aktusok százalékos arányát, míg a placebóval ez az arány csak 27%-ra nőtt. A gyógyszer mintegy 20%-kal több sikeres hüvelyi behatolást is eredményezett, mint a placebo. Az értékelő pontszám javulása kb. 5-7 ponttal volt nagyobb, mint a placebo esetében.

Sor került egy további vizsgálatra is 440, merevedési zavarban szenvedő felnőtt bevonásával, amelyben a Spedra-t a szexuális tevékenység előtt körülbelül 15 perccel vették be. A sikeres aktusok százalékos aránya körülbelül 28% volt a Spedra 200 mg-os adagjával, illetve körülbelül 25% a 100 mg-os adaggal, szemben a placebónál tapasztalt 14%-kal.

## Milyen kockázatokkal jár a Spedra alkalmazása?

A Spedra leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, a bőr kipirosodása és az orrdugulás; hátfájásról is beszámoltak, amely 100 személy közül legfeljebb egynél jelentkezhet. A Spedra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Szívbetegségben szenvedő férfiak esetében a Spedra felírása előtt az orvosoknak mérlegelniük kell a szexuális aktivitás szívre kifejtett potenciális kockázatát. A gyógyszer nem alkalmazható bizonyos súlyos szív- vagy keringési betegségek esetében, ideértve azon betegeket, akik szívinfarktuson, sztrókon vagy súlyos aritmián (szabálytalan szívritmus) estek át az elmúlt hat hónapban, valamint azokat, akik instabil anginában (a mellkasi fájdalom egyik súlyos típusa), szexuális aktus alatt kialakuló anginában, szívelégtelenségben, illetve magas vagy alacsony vérnyomásban szenvednek. Nem alkalmazható továbbá azon betegeknél, akik máj- vagy veseműködése súlyosan károsodott, vagy akik a szemben található ideg vérellátási zavara következtében kialakuló látásvesztést szenvedtek

(nem-arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia, NAION), mivel ez utóbbi állapotot kiválthatja e gyógyszerosztály is.

A Spedra nem alkalmazható bizonyos gyógyszerekkel, beleértve a nitrátokat (az angina kezelésére alkalmazott gyógyszerfajta) vagy azokat a gyógyszereket, amelyek jelentősen lelassítják a Spedra lebomlását a szervezetben. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Spedra forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Spedra a placebónál hatékonyabban biztosította a sikeres szexuális aktust. A Spedra-t viszont nem hasonlították össze közvetlenül a gyógyszerosztály más tagjával, és ezért nehéz megállapítani a gyógyszer lehetséges helyét a merevedési zavar kezelésében. A biztonságosság tekintetében a mellékhatások hasonlóak voltak az azonos gyógyszerosztályba tartozó szereknél tapasztaltakhoz. A bizottság megállapította, hogy a Spedra alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **Milyen intézkedéseket vannak folyamatban a Spedra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Spedra lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Spedra-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

## **A Spedra-val kapcsolatos egyéb információ**

2013. június 21-én az Európai Bizottság a Spedra-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Spedra-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Spedra-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2015.