



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Spedra

## avanafil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Spedra. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Spedra.

Per informazioni pratiche sull'uso di Spedra i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista

### Che cos'è e per che cosa si usa Spedra?

Spedra è un medicinale usato per trattare uomini adulti con disfunzione erettile (detta anche impotenza), che consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione sufficiente per un'attività sessuale soddisfacente. Perché il medicinale sia efficace è necessaria una stimolazione sessuale.

Contiene il principio attivo avanafil.

### Come si usa Spedra?

Spedra è disponibile sotto forma di compresse (50, 100 e 200 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose raccomandata è di 100 mg, presa circa da 15 a 30 minuti prima di una relazione sessuale; i pazienti non devono assumere più di una dose al giorno. Spedra può essere assunto a stomaco pieno o vuoto. Se assunto a stomaco pieno, può essere necessario più tempo perché il medicinale inizi a essere efficace. La dose può essere adeguata ove necessario; possono essere necessarie dosi minori in pazienti con problemi epatici o che assumono taluni altri medicinali.

Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



## Come agisce Spedra?

Il principio attivo di Spedra, avanafil, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5)". Funziona bloccando l'enzima fosfodiesterasi, che normalmente demolisce una sostanza nota come guanosina monofosfato ciclico (cGMP). La cGMP è prodotta nel pene durante la normale stimolazione sessuale, dove provoca il rilassamento della muscolatura dei corpi cavernosi (il tessuto spugnoso presente nel pene), che favorisce l'afflusso di sangue nei corpi cavernosi e, quindi, l'erezione. Bloccando la degradazione di cGMP, Spedra ne potenzia l'effetto sulla funzione erettile. È tuttavia ancora necessaria una stimolazione sessuale per produrre l'erezione.

## Quali benefici di Spedra sono stati evidenziati negli studi?

Spedra è stato esaminato in tre studi principali che hanno coinvolto 3 400 pazienti affetti da disfunzione erettile. Al primo studio hanno partecipato pazienti reclutati dalla popolazione in generale; tuttavia, poiché alcune condizioni associate alla disfunzione erettile potrebbero incidere sulla risposta al trattamento, il secondo studio ha interessato prevalentemente pazienti con disfunzione erettile e diabete e il terzo studio soggetti con disfunzione erettile secondaria a intervento chirurgico a carico della prostata. In questi studi, che sono durati 12 settimane, dosaggi diversi di Spedra assunte circa 30 minuti prima di una relazione sessuale sono stati confrontati con placebo (compressa fittizia). I principali parametri dell'efficacia in tutti e tre gli studi sono stati la percentuale di erezioni di durata sufficiente a permettere un rapporto sessuale completo, la percentuale di penetrazioni vaginali e le variazioni del punteggio per la valutazione per la funzione erettile.

In tutti gli studi Spedra è risultato più efficace del placebo. Nel primo studio Spedra, assunto circa 30 minuti prima di una relazione sessuale alla dose di 100 o 200 mg, ha aumentato la percentuale dei rapporti sessuali completi dal 13% circa prima del trattamento al 57% circa, mentre il placebo ha determinato soltanto un aumento del 27%. Rispetto al placebo, il medicinale ha anche consentito un numero di penetrazioni vaginali maggiore del 20% circa. Il miglioramento del punteggio di valutazione è stato di 5-7 circa superiore rispetto al placebo.

È stato effettuato un ulteriore studio cui hanno partecipato 440 adulti affetti da disfunzione erettile, nel quale Spedra è stato assunto circa 15 minuti prima di una relazione sessuale. La percentuale di tentativi coronati da successo è stata circa del 28% con Spedra assunto a una dose di 200 mg e di circa il 25% con una dose di 100 mg, rispetto al 14% con il placebo.

## Quali sono i rischi associati a Spedra?

Gli effetti indesiderati più comuni di Spedra (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono cefalea, arrossamento cutaneo e congestione nasale; sono stati segnalati anche dolori alla schiena che possono colpire una persona su 100. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Spedra, vedere il foglio illustrativo.

Prima di prescrivere Spedra i medici devono tener conto dei potenziali rischi dell'attività sessuale nei pazienti cardiopatici. Il medicinale non deve essere usato in soggetti con gravi problemi cardiaci o circolatori, tra cui i pazienti che negli ultimi sei mesi hanno avuto un infarto, un ictus o una grave aritmia (irregolarità del ritmo cardiaco) e i soggetti affetti da angina instabile (grave tipologia di dolore toracico), angina pectoris durante il rapporto sessuale, insufficienza cardiaca o iper- o ipotensione. Non deve inoltre essere usato da pazienti con grave compromissione della funzione epatica o renale e da soggetti in cui è stata riscontrata perdita della vista per neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (ossia per un problema di afflusso di sangue al nervo ottico), che può essere scatenata da questa classe di medicinali.

Spedra non deve essere assunto in associazione a taluni altri medicinali, compresi i nitrati (un tipo di medicinale usato per il trattamento dell'angina pectoris), o a medicinali che riducono fortemente la demolizione di Spedra nell'organismo. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Spedra è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha osservato che Spedra è risultato più efficace del placebo nel consentire il completamento del rapporto sessuale. Tuttavia, il fatto che il medicinale non sia stato direttamente paragonato ad altri medicinali della sua classe rende difficile valutarne il potenziale ruolo nel trattamento della disfunzione erettile. Sotto il profilo della sicurezza, gli effetti collaterali sono simili a quelli osservati con altri medicinali della stessa classe. Il comitato pertanto ha deciso che i benefici di Spedra sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Spedra?**

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Spedra sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, sono state aggiunte al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Spedra le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

### **Altre informazioni su Spedra**

Il 21 giugno 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Spedra, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Spedra consultare il sito dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Spedra, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 01-2015.