



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Spedra

awanafil

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Spedra. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Spedra.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Spedra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## Co to jest produkt Spedra i w jakim celu się go stosuje?

Lek Spedra stosuje się w leczeniu dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji (niekiedy zwanymi impotencją), polegającymi na niezdolności do uzyskania lub utrzymania wzwodu (erekcji) w stopniu wystarczającym do odbycia satysfakcjonującego stosunku seksualnego. Aby produkt Spedra był skuteczny, konieczna jest stymulacja seksualna.

Lek Spedra zawiera substancję czynną awanafil.

## Jak stosować produkt Spedra?

Lek Spedra jest dostępny w postaci tabletek (50, 100 i 200 mg), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Zalecana dawka leku to 100 mg, którą przyjmuje się ok. 15-30 minut przed aktywnością seksualną; pacjenci nie powinni przyjmować więcej niż jedną dawkę dziennie. Lek Spedra można przyjmować niezależnie od posiłku. W przypadku przyjmowania z posiłkiem działanie leku może ulec opóźnieniu. Może być konieczne dostosowanie dawki; pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub przyjmujący pewne inne leki mogą potrzebować niższych dawek.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.



## **Jak działa produkt Spedra?**

Substancja czynna produktu Spedra, awanafil, należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Hamuje ona enzym fosfodiesterazy, który normalnie powoduje rozpad substancji znanej pod nazwą cykliczny monofosforan guanozyny (cGMP). Podczas prawidłowej stymulacji seksualnej cGMP jest produkowany w penisie, gdzie wywołuje rozluźnienie mięśni tkanki gąbczastej (ciał jamistych). Pozwala to na większy napływ krwi do ciał jamistych, co wywołuje erekcję. Blokując rozkład cGMP, lek Spedra zwiększa wpływ tej substancji na wywoływanie erekcji. Do wywołania wzwodu potrzebna jest nadal stymulacja seksualna.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Spedra zaobserwowano w badaniach?**

Lek Spedra oceniano w trzech badaniach głównych z udziałem ponad 3400 mężczyzn z zaburzeniami erekcji. W pierwszym z badań wzięli udział mężczyźni z populacji ogólnej, ale ponieważ odpowiedź na leczenie może być zależna od pewnych dolegliwości związanych z zaburzeniami erekcji, w drugim badaniu skupiono się głównie na mężczyznach z zaburzeniami erekcji i cukrzycą, a w trzecim badaniu wzięli udział mężczyźni z zaburzeniami erekcji w następstwie zabiegu chirurgicznego dotyczącego prostaty. W tych trwających 12 tygodni badaniach różne dawki leku Spedra przyjmowane ok. 30 min. przed aktywnością seksualną porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym). Głównym kryterium oceny skuteczności leczenia we wszystkich trzech badaniach był odsetek erekcji trwających wystarczająco długo do odbycia udanego stosunku, odsetek udanych penetracji pochwy oraz zmiana w wyniku oceny sprawności erekcji.

Lek Spedra okazał się skuteczniejszy od placebo we wszystkich badaniach. Wyniki pierwszego badania wykazały, że lek Spedra przyjmowany ok. 30 min. przed aktywnością seksualną w dawce wynoszącej 100 lub 200 mg spowodował wzrost odsetka udanych prób odbycia stosunku z około 13% przed leczeniem do około 57%, natomiast w przypadku placebo wzrost ten wyniósł 27%. Stosowanie leku spowodowało również o około 20% wyższy wzrost odsetka udanych penetracji pochwy w porównaniu z placebo. Poprawa wyniku przeprowadzonej oceny wyniosła od ok. 5 do 7 punktów na korzyść leku.

Przeprowadzono również dodatkowe badanie z udziałem 440 mężczyzn z zaburzeniami erekcji; w tym badaniu lek Spedra przyjmowano ok. 15 min. przed aktywnością seksualną. Odsetek udanych prób z zastosowaniem leku Spedra w dawce 200 mg wyniósł ok 28% i ok. 25% w dawce 100 mg, w porównaniu z 14% z zastosowaniem placebo.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Spedra?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Spedra (mogące wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób) to ból głowy, zaczerwienienie skóry twarzy oraz obrzęk błony śluzowej nosa; zgłoszono również ból pleców, który może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Spedra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Przed przepisaniem leku Spedra lekarz powinien rozważyć potencjalne ryzyko sercowe u mężczyzn z chorobami serca, związane z aktywnością seksualną. Leku nie wolno stosować u pacjentów z pewnymi poważnymi chorobami serca i układu krążenia, w tym u pacjentów po przebytych w ostatnich sześciu miesiącach zawale serca, udarze lub poważnej arytmii (nieregularności rytmu serca), a także u pacjentów z niestabilną dusznicą bolesną (silnym bólem w klatce piersiowej), dusznicą podczas stosunków seksualnych, niewydolnością serca oraz wysokim lub niskim ciśnieniem krwi. Leku nie wolno stosować również u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby lub nerek, a także u pacjentów po utracie wzroku spowodowanej problemami z dopływem krwi do nerwu znajdującego się

w oku (niedokrwienność przednia neuropatia nerwu wzrokowego; ang. non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION), które mogą być wywoływane przez leki z tej grupy.

Leku Spedra nie wolno przyjmować wraz z niektórymi innymi lekami zawierającymi azotany (rodzaj leków stosowanych w dusznicy bolesnej) lub lekami, które znacznie zmniejszają szybkość rozkładu leku Spedra w organizmie. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Spedra?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji zauważył, że lek Spedra skuteczniej niż placebo umożliwiał odbycie udanego stosunku seksualnego. Jednak fakt, iż nie porównano go z innymi lekami z tej samej grupy, utrudnia ocenę, czy potencjalnie może on być stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania leku, działania niepożądane były podobne do tych obserwowanych w przypadku innych leków z tej grupy. W związku z tym Komitet uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Spedra przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

### **Jakie środki są podejmowane celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Spedra?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Spedra opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta leku Spedra zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Spedra:**

W dniu 21 czerwca 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Spedra do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Spedra znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Spedra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2015.