



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Spedra

avanafil

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Spedra. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Spedra.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Spedra, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Spedra e para que é utilizado?

O Spedra é utilizado no tratamento de homens adultos com disfunção erétil (por vezes chamada impotência), quando não conseguem atingir ou manter uma ereção do pénis suficiente para um desempenho sexual satisfatório. Para que o Spedra seja eficaz, é necessária estimulação sexual.

O Spedra contém a substância ativa avanafil.

Como se utiliza o Spedra?

O Spedra está disponível sob a forma de comprimidos (50, 100 e 200 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose recomendada é de 100 mg, tomada aproximadamente 15 a 30 minutos antes da atividade sexual; os doentes não devem tomar mais de uma dose por dia. O Spedra pode ser tomado com ou sem alimentos. No caso de ser tomado com alimentos, pode demorar mais tempo a fazer efeito. Se necessário, a dose pode ser ajustada; poderá ser necessário reduzir as doses em doentes com problemas hepáticos (de fígado) ou a tomarem outros medicamentos.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Spedra?

A substância ativa do Spedra, o avanafil, pertence ao grupo de medicamentos denominado inibidores da fosfodiesterase de tipo 5 (PDE5). Funciona através do bloqueio da enzima fosfodiesterase, normalmente responsável pela decomposição da substância conhecida como monofosfato de guanosina cíclico (GMPc). Em circunstâncias normais de estimulação sexual, o GMPc é produzido no pênis permitindo ao músculo do tecido esponjoso do pênis (corpos cavernosos) relaxar. Este relaxamento possibilita o afluxo de sangue aos corpos, produzindo a ereção. Ao bloquear a decomposição do GMPc, o Spedra reforça o seu efeito na função erétil. Para atingir uma ereção, continua a ser necessário que haja estimulação sexual.

Quais os benefícios demonstrados pelo Spedra durante os estudos?

O Spedra foi analisado em três estudos principais que incluíram mais de 3 400 homens com disfunção erétil. O primeiro estudo incluiu homens da população em geral mas, na medida em que determinadas doenças associadas à disfunção erétil podem afetar a resposta ao tratamento, o segundo estudo analisou essencialmente os homens com disfunção erétil e diabetes e o terceiro estudou homens com disfunção erétil após cirurgia da glândula prostática. Nestes estudos, os quais tiveram uma duração de 12 semanas, procedeu-se à comparação de diferentes doses de Spedra tomadas aproximadamente 30 minutos antes da atividade sexual com um placebo (comprimido simulado). Os principais parâmetros de eficácia em todos os três estudos foram a percentagem de ereções que duraram tempo suficiente para garantir relações sexuais bem-sucedidas, a percentagem de penetrações vaginais bem-sucedidas e a alteração numa pontuação de avaliação para a função erétil.

O Spedra foi mais eficaz do que o placebo em todos os estudos. Os resultados do primeiro estudo mostraram que o Spedra, tomado aproximadamente 30 minutos antes da atividade sexual, numa dose de 100 ou 200 mg, aumentou a percentagem de tentativas bem-sucedidas de relações sexuais, passando de cerca de 13 % antes do tratamento para cerca de 57 %, tendo apenas aumentado para 27 % com o placebo. Este medicamento garantiu também cerca de 20 % mais penetrações vaginais bem-sucedidas do que o placebo. A melhoria da pontuação de avaliação foi de cerca de 5 a 7 pontos mais do que com o placebo.

Foi igualmente realizado um estudo adicional que incluiu 440 adultos com disfunção erétil, em que o Spedra foi tomado aproximadamente 15 minutos antes da atividade sexual. A percentagem de tentativas bem-sucedidas foi de cerca de 28 % com o Spedra tomado na dose de 200 mg e de cerca de 25 % na dose de 100 mg, em comparação com 14 % nos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados ao Spedra?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Spedra (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são dor de cabeça, eritema (vermelhidão da pele) e congestão nasal; a lombalgia (dores lombares) foi igualmente notificada e pode afetar até 1 em cada 100 pessoas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Spedra, consulte o Folheto Informativo.

Antes de prescreverem o Spedra, os médicos devem ter em conta os potenciais riscos da atividade sexual para o coração nos homens com doença cardíaca. Este medicamento está contraindicado em doentes com determinados problemas cardíacos ou circulatórios graves, incluindo aqueles que sofreram um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral ou uma arritmia grave (irregularidade do ritmo cardíaco) nos seis últimos meses e aqueles que apresentam angina de peito instável (um tipo grave de dor torácica), angina de peito durante a prática de relações sexuais, insuficiência cardíaca ou tensão arterial alta ou baixa. O Spedra está também contraindicado em doentes com problemas graves

do funcionamento do fígado ou dos rins ou que sofrem de perda de visão devido a um problema com o fluxo de sangue para o nervo no olho (neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NAION)) que pode ser desencadeado por esta classe de medicamentos.

O Spedra não pode ser tomado juntamente com outros medicamentos que contenham nitratos (um tipo de medicamento utilizado para a angina de peito), ou medicamentos que reduzam substancialmente a absorção do Spedra pelo organismo. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Spedra?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que o Spedra foi mais eficaz do que o placebo na obtenção de relações sexuais bem-sucedidas. Contudo, o facto de não ter sido comparado diretamente com outros medicamentos da mesma classe dificulta a avaliação do seu potencial papel no tratamento da disfunção erétil. Relativamente à sua segurança, os efeitos secundários foram semelhantes aos de outros medicamentos da classe. Por conseguinte, o Comité considerou que os benefícios do Spedra são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Spedra?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Spedra. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Spedra, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Spedra

Em 21 de junho de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Spedra.

O EPAR completo sobre o Spedra pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Spedra, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2015.