



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Spedra

## avanafil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Spedra. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Spedra ska användas.

Praktisk information om hur Spedra ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Spedra och vad används det för?

Spedra används för att behandla vuxna män med erektil dysfunktion (kallas ibland impotens) när de inte kan få eller behålla en erektion tillräcklig för tillfredsställande sexuell aktivitet. För att Spedra ska vara effektivt krävs sexuell stimulering.

Den aktiva substansen i Spedra är avanafil.

### Hur används Spedra?

Spedra finns som tabletter (50, 100 och 200 mg) och är ett receptbelagt läkemedel. Den rekommenderade dosen är 100 mg, som tas 15–30 minuter före sexuell aktivitet. Patienter ska inte ta mer än en dos om dagen. Spedra kan tas med eller utan mat. Om det tas tillsammans med mat kan det ta längre tid innan det verkar. Dosen kan justeras vid behov och kan behöva minskas för patienter med leverproblem eller patienter som samtidigt tar vissa andra läkemedel.

Mer information finns i bipacksedeln.

### Hur verkar Spedra?

Den aktiva substansen i Spedra, avanafil, tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras-typ-5-hämmare (PDE5-hämmare). Den verkar genom att blockera enzymet fosfodiesteras, som normalt bryter ner ett ämne som kallas cykliskt guanosinmonofosfat (cGMP). Vid normal sexuell stimulering



produceras cGMP i penis, där det får muskeln i dess svampvävnad (svällkroppen) att slappna av. Detta möjliggör det inflöde av blod till svällkroppen som framkallar erektionen. Genom att blockera nedbrytningen av cGMP förstärker Spedra dess effekt på den erektila funktionen. Sexuell stimulering krävs dock fortfarande för att få erektion.

## **Vilken nytta med Spedra har visats i studierna?**

Spedra har undersökts i tre huvudstudier med över 3 400 män med erektil dysfunktion. I den första studien ingick män från den allmänna befolkningen, men eftersom vissa tillstånd förknippade med erektil dysfunktion skulle kunna påverka behandlingssvaret undersökte man i den andra studien främst män med erektil dysfunktion och diabetes, medan man i den tredje studien undersökte män med erektil dysfunktion efter prostataoperation. I dessa studier, som varade i 12 veckor, jämfördes olika doser av Spedra som togs omkring 30 minuter före sexuell aktivitet, med placebo (overksam behandling). De viktigaste måtten på effekt i alla tre studierna var procentandelen erektioner som varade tillräckligt länge för ett framgångsrikt samlag, procentandelen framgångsrika vaginala penetreringar, samt förändringen av ett bedömningsresultat för erektil funktion.

Spedra var effektivare än placebo i alla studierna. Resultaten av den första studien visade att Spedra vid en dos på 100 eller 200 mg som togs omkring 30 minuter före den sexuella aktiviteten ökade procentandelen framgångsrika samlagsförsök från omkring 13 procent före behandling till omkring 57 procent, medan placebo bara ökade den till 27 procent. Läkemedlet gav också omkring 20 procent mer framgångsrika vaginala penetreringar än placebo. Förbättringen i bedömningsresultat var omkring 5 till 7 poäng mer än med placebo.

Ytterligare en studie genomfördes på 440 vuxna män med erektil dysfunktion, där Spedra togs omkring 15 minuter före den sexuella aktiviteten. Vid dosen 200 mg var procentandelen framgångsrika samlagsförsök cirka 28 procent, medan motsvarande andel vid dosen 100 mg var cirka 25 procent, jämfört med 14 procent för placebobehandlingen.

## **Vilka är riskerna med Spedra?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Spedra (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är huvudvärk, rodnad och nästäppa. Ryggsmärta har också rapporterats och kan drabba upp till 1 av 100 personer. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Spedra finns i bipacksedeln.

Läkare ska beakta de potentiella riskerna av sexuell aktivitet för hjärtat hos män med hjärtsjukdom innan de skriver ut Spedra. Läkemedlet får inte ges till patienter med vissa allvarliga hjärt- eller cirkulationsbesvär, inräknat de som haft hjärtattack, stroke eller allvarlig arytmi (oregelbunden hjärtrytm) under de senaste sex månaderna och de som har instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärta), angina under samlag, hjärtsvikt, eller högt eller lågt blodtryck. Det får heller inte ges till patienter som har allvarligt nedsatt lever- eller njurfunktion eller som drabbats av synnedsättning till följd av ett problem med blodflödet till ögonnerven (icke-arteritisk främre ischemisk optikusinfarkt/neuropati, NAION) som kan utlösas av denna klass av läkemedel.

Spedra får inte tas tillsammans med vissa andra läkemedel som t.ex. nitrater (en typ av läkemedel som används för angina) eller läkemedel som kraftigt minskar nedbrytningen av Spedra i kroppen. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Spedra?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) konstaterade att Spedra var effektivare än placebo när det gäller att möjliggöra framgångsrika samlag. Att det inte jämfördes direkt med andra läkemedel i samma klass försvårade dock utvärderingen av dess potentiella plats i behandlingen av erektil dysfunktion. Vad gäller dess säkerhet överensstämmer biverkningarna med andra läkemedel i samma klass. Kommittén fann därför att nyttan med Spedra är större än riskerna och rekommenderade att Spedra skulle godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Spedra?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Spedra används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Spedra. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

## Mer information om Spedra

Den 21 juni 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Spedra som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Spedra finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2015.