



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/17073/2016
EMA/H/C/000202

Резюме на EPAR за обществено ползване

Viagra

sildenafil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Viagra. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Viagra.

Какво представлява Viagra?

Viagra е лекарство, което съдържа активното вещество силденафил (*sildenafil*). Предлага се под формата на таблетки (25, 50 или 100 mg) и таблетки, диспергиращи се в устата (50 mg). Таблетките, диспергиращи се в устата, са таблетки, които се разтварят в устата.

За какво се използва Viagra?

Viagra се прилага за лечение на мъже с еректилна дисфункция (понякога наричана импотентност), които не могат да постигнат или задържат твърд пениса си (ерекция) в достатъчна степен за удовлетворителна сексуална дейност. За да бъде Viagra ефективен, е необходима сексуална стимулация.

Лекарственият продукт се отпуска само по лекарско предписание.

Как се използва Viagra?

Препоръчителната доза Viagra е 50 mg, приемана според необходимостта, приблизително един час преди сексуална дейност. Ако Viagra се приема с храна, началото на дейността може да се забави в сравнение с приема на Viagra без храна. Диспергиращите се таблетки трябва да бъдат поставени на езика и да се изчака да се разтворят преди поглъщане.

Дозата може да се увеличи до максимум 100 mg или да се намали до 25 mg в зависимост от ефективността и нежеланите лекарствени реакции. Пациенти с чернодробни проблеми или тежки



бъбречни проблеми трябва да започнат лечение с доза от 25 mg. Максималната препоръчителна честота на прием е веднъж дневно.

Как действа Viagra?

Активната съставка във Viagra, силденафил, принадлежи към групата лекарства, наричани инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (PDE5). Силденафил действа, като блокира ензима фосфодиестераза, който обикновено разгражда веществото, известно като цикличен гуанозин монофосфат (cGMP). По време на нормална сексуална стимулация cGMP се произвежда в пениса, където кара мускула в гъбестата тъкан на пениса (*corpora cavernosa*) да се отпусне, позволявайки на потока от кръв да стигне в пещеристото тяло на пениса, създавайки ерекцията. Като блокира разграждането на cGMP, Viagra възстановява еректилната функция. За да се получи ерекция, все пак е необходима сексуална стимулация.

Как е проучен Viagra?

Viagra е проучен в четири основни проучвания при 1 690 мъже на възраст между 19 и 87 години, в които е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в продължение на 12 до 26 седмици. Две от тези проучвания са с фиксирани дози (пациенти на 25, 50 или 100 mg) и двете проучвания са с променливи дози (пациентите започват с 25 mg и могат да преминат на 50 или 100 mg в зависимост от повлияването). В допълнение, има проучвания при пациенти с увреждания на гръбначния мозък и с диабет. Основната мярка за ефективност е способността на мъжете да получават и задържат ерекция. Това е записано в специален въпросник, попълнен у дома, чрез система от въпроси със скала от пет точки, по която 5 точки е най-добрият резултат.

Какви ползи от Viagra са установени в проучванията?

Viagra е значително по-ефективен от плацебо във всички проучвания. Във въпросника резултатите от въпроса колко често пациентът е в състояние да постигне полов акт се движат от около 2, без лечение, до 3 или 4 с Viagra 50 mg. В проучванията с фиксирани дози процентът на пациентите, съобщаващи, че лечението е подобрило тяхната ерекция, е 62% (25 mg), 74% (50 mg) и 82% (100 mg) спрямо 25% за плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Viagra?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Viagra са главоболие, зачервяване на кожата, диспепсия (лошо храносмилане), зрителни нарушения, включително нарушения в цветното зрение и замъглено зрение, назална конгестия (запушен нос), световъртеж, гадене и горещи вълни. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Viagra, вижте листовката.

Viagra не трябва да се използва, ако сексуалната активност е неепоръчителна (напр. при мъже с тежки сърдечни заболявания като нестабилна стенокардия или тежка сърдечна недостатъчност). Също не трябва да се приема от пациенти, които са претърпели загуба на зрение поради проблем с притока на кръв към очния нерв (неартеритна исхемична оптична невропатия или NAION). Viagra не трябва да се приема с нитрати (лекарства, използвани за лечение на стенокардия) или с лекарства от класа „стимулатори на гуанилат циклаза“, например риоцигуат (използвано за лечение на белодробна хипертония (повишено кръвно налягане в белите дробове). Тъй като Viagra не е проучен при пациенти с тежко чернодробно заболяване, хипотония (ниско кръвно налягане), наскоро преживян удар или миокарден инфаркт (сърдечен

удар) или наследствено очно заболяване, например пигментозен ретинит, тези пациенти не трябва да използват продукта. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Viagra е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Viagra са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Viagra?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Viagra се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Viagra, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Viagra:

На 14 септември 1998 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Viagra, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Viagra може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Viagra прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2016.