



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Viagra

sildenafilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Viagra. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Viagra.

Co je Viagra?

Viagra je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku sildenafil. Je k dispozici ve formě tablet (25, 50 nebo 100 mg) a tablet dispergovatelných v ústech (50 mg). Tablety dispergovatelné v ústech jsou tablety, které se v ústech rozpouštějí.

K čemu se přípravek Viagra používá?

Přípravek Viagra se používá k léčbě dospělých mužů s erektilní dysfunkcí (nazývanou také impotence), kteří nejsou schopni dosáhnout erekce (dostatečného ztopoření penisu) umožňující uspokojivou sexuální aktivitu nebo erekci udržet. K dosažení účinku tohoto přípravku je nezbytná sexuální stimulace.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Viagra používá?

Doporučená dávka přípravku Viagra je 50 mg. Tato dávka se užívá podle potřeby přibližně hodinu před sexuální aktivitou. Pokud se přípravek Viagra užije spolu s jídlem, může být nástup jeho účinku oproti užití nalačno poněkud oddálen. Tableta dispergovatelná v ústech by se měla nechat rozpustit na jazyku a teprve poté polknout.

V závislosti na účinnosti a nežádoucích účincích přípravku je možné dávku zvýšit maximálně na 100 mg nebo snížit na 25 mg. Pacienti s jaterními potížemi nebo se závažnými ledvinovými potížemi by měli léčbu zahájit dávkou 25 mg. Přípravek se doporučuje užívat maximálně jednou denně.



Jak přípravek Viagra působí?

Léčivá látka v přípravku Viagra, sildenafil, náleží do skupiny léků nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Působí tak, že blokuje enzym fosfodiesterázu, který za běžných okolností štěpí látku zvanou cyklický guanosin-monofosfát (cGMP). Při běžné sexuální stimulaci se v penisu vytváří cGMP, který uvolňuje sval v houbovitě tkáni penisu (*corpora cavernosa*). Tím umožňuje přísun krve do této tkáně, což vede k erekci. Blokováním štěpení cGMP přípravek Viagra obnovuje schopnost erekce. K dosažení erekce je však stále nezbytná sexuální stimulace.

Jak byl přípravek Viagra zkoumán?

Přípravek Viagra byl zkoumán na 1 690 mužích ve věku od 19 do 87 let ve čtyřech hlavních studiích, ve kterých byl po dobu 12 až 26 týdnů srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem). Ve dvou z těchto studií bylo použito pevné dávkování (pacientům byla podávána neměnná dávka 25, 50 nebo 100 mg) a ve dvou bylo použito dávkování flexibilní (léčba byla u pacientů zahájena dávkou 25 mg, v závislosti na jejich reakci však mohla být dávka zvýšena na 50 či 100 mg). Dále byly provedeny studie u pacientů s poraněním míchy a také pacientů s diabetem. Hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na schopnosti mužů dosáhnout erekce a udržet ji. Tyto výsledky byly zaznamenávány do zvláštního dotazníku, který pacienti vyplňovali doma za použití pětibodové stupnice, přičemž hodnota 5 představuje nejlepší výsledek.

Jaký přínos přípravku Viagra byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Viagra byl ve všech studiích výrazně účinnější než placebo. Výsledky v dotazníku u otázky, která zjišťovala, jak často byl pacient schopen dosáhnout sexuálního styku, se od přibližné hodnoty 2 zaznamenané u pacientů bez léčby posunuly na hodnotu 3 nebo 4 při užívání přípravku Viagra v dávce 50 mg. V rámci studií s pevným dávkováním uvedlo zlepšení schopnosti erekce 62 % (při dávce 25 mg), 74 % (50 mg) a 82 % (100 mg) pacientů, zatímco ve skupině užívající placebo uvedlo zlepšení schopnosti erekce jen 25 % pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Viagra?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Viagra jsou bolest hlavy, návaly, dyspepsie (poruchy trávení), poruchy vidění, včetně změny barevného vidění a rozmazaného vidění, nosní kongesce (ucpaný nos), závratě, nauzea (pocit nevolnosti) a návaly horka. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Viagra je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Viagra nesmějí užívat muži, kterým se sexuální aktivita nedoporučuje (například muži se závažným srdečním onemocněním, jako je nestabilní angina pectoris nebo těžké selhání srdce). Dále jej nesmí užívat pacienti, které někdy v minulosti postihla ztráta zraku z důvodu problémů s přísunem krve do očního nervu (tzv. nonarteriální přední ischemická optická neuropatie, NAION). Přípravek Viagra se nesmí užívat společně s nitráty (léčivými užívanými při léčbě anginy pectoris) nebo léčivými třídami „stimulátory solubilní guanylátcyklázy“, jako je riociguat (používaný k léčbě plicní hypertenze, vysokého krevního tlaku v plicích). Přípravek Viagra nesmějí užívat ani pacienti se závažnou jaterní poruchou, pacienti s hypotenzí (nízkým krevním tlakem), pacienti, kteří nedávno prodělali cévní mozkovou příhodu nebo infarkt myokardu, a pacienti s dědičným očním onemocněním, jako je například retinitis pigmentosa, neboť přípravek Viagra nebyl u těchto podskupin pacientů zkoumán. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Viagra schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Viagra převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Viagra?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Viagra byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Viagra zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Viagra

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Viagra platné v celé Evropské unii dne 14. září 1998.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Viagra je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Viagra naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2016.