



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Viagra

sildenafil

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Viagra. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Viagra skal anvendes.

Hvad er Viagra?

Viagra er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof sildenafil. Det fås som tabletter (25, 50 eller 100 mg) og som smeltetabletter (50 mg). Smeltetabletter er tabletter, som opløses i munden.

Hvad anvendes Viagra til?

Viagra anvendes til behandling af voksne mænd med erektil dysfunktion (undertiden kaldet impotens), når de ikke kan få eller fastholde en tilstrækkelig stiv penis (erektion) til tilfredsstillende seksuel aktivitet. For at Viagra kan være effektivt, er seksuel stimulering nødvendig.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Viagra?

Den anbefalede dosis Viagra er 50 mg, som tages efter behov cirka en time før seksuel aktivitet. Hvis Viagra indtages i forbindelse med et måltid, kan virkningens indtræden forsinkes i forhold til, hvis det indtages på tom mave. Smeltetabletterne bør lægges under tungen, hvor de opløses, før de sluges.

Dosis kan øges til maksimalt 100 mg eller nedsættes til 25 mg afhængig af effekt og bivirkninger. Patienter med leverproblemer eller svære nyreproblemer bør påbegynde behandlingen med en dosis på 25 mg. Den maksimalt anbefalede dosishyppighed er én tablet dagligt.



Hvordan virker Viagra?

Det aktive indholdsstof i Viagra, sildenafil, tilhører en gruppe af lægemidler kaldet fosfodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere. Det virker ved at blokere phosphodiesteraseenzymet, som normalt nedbryder et stof, der kaldes cyklisk guanosinmonofosfat (cGMP). Stoffet cGMP produceres i penis ved normal seksuel stimulering og medfører en afslapning af musklerne i svulmelegemet (corpora cavernosa), hvorved blodstrømningen til corpora øges, og der således fremkaldes en erektion. Ved at blokere nedbrydningen af cGMP genopretter Viagra den erektilfunktion. Seksuel stimulering er stadig nødvendig for at frembringe en erektion.

Hvordan blev Viagra blevet undersøgt?

Viagra blev undersøgt i fire hovedundersøgelser, der omfattede 1 690 mænd i alderen 19 til 87 år, hvor det blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i en periode på mellem 12 og 26 uger. I to af disse undersøgelser blev der anvendt faste doseringer (på henholdsvis 25, 50 eller 100 mg), og i de to andre var doseringen fleksibel (dosis var ved behandlingens start på 25 mg og kunne øges til 50 eller 100 mg afhængigt af behandlingens effekt). Derudover blev der foretaget undersøgelser hos patienter med rygmærskeskade og patienter med sukkersyge. Det primære effektmål blev baseret på mændenes evne til at få og opretholde en erektion. Resultaterne blev opnået ved hjælp af et særligt spørgeskema, som deltagerne udfyldte hjemme, og hvori der blev anvendt en 5-pointsskala med 5 som det bedste resultat.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Viagra?

Viagra var væsentligt mere effektivt end placebo i alle undersøgelserne. Til spørgsmålet om, hvor tit patienten var i stand til at gennemføre samleje, lå resultatet på omkring 2 point uden behandling og på 3 eller 4 med behandling med Viagra 50 mg. I fastdosisundersøgelserne var den del af patienterne, som rapporterede, at behandlingen forbedrede deres erektioner, 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) og 82 % (100 mg) sammenlignet med 25 % på placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Viagra?

De hyppigste bivirkninger ved Viagra er hovedpine, rødmen, dyspepsi (fordøjelsesbesvær), synsforstyrrelser, herunder forvrænget farvesyn og sløret syn, nasal kongestion (stoppet næse), svimmelhed, kvalme og hedsure. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Viagra fremgår af indlægssedlen.

Viagra må ikke anvendes til personer, som er blevet frarådet seksuel aktivitet (f.eks. mænd med alvorlige hjertesygdomme såsom ustabile brystmerter (angina) eller alvorlig hjerteinsufficiens). Det må heller ikke indtages af patienter, som på noget tidspunkt har haft nedsat syn forårsaget af et problem med blodtilførslen til nerven i øjet (non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati eller NAION). Viagra må ikke tages sammen med nitrater (lægemidler til behandling af angina) eller lægemidler i klassen "guanylatcyklase-stimulatorer", såsom riociguat (til behandling af pulmonal hypertension [højt blodtryk i lungerne]). Eftersom Viagra ikke er blevet undersøgt hos patienter med alvorlige leversygdomme, hypotension (for lavt blodtryk), hos patienter, som for nyligt har haft et slagtilfælde eller et myokardieinfarkt (hjertetilfælde), eller hos patienter med en arvelig øjensygdom som f.eks. retinitis pigmentosa, må lægemidlet ikke anvendes til disse patienter. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Viagra blevet godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Viagra opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Viagra.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Viagra?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Viagra anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og på indlægssedlen for Viagra, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

Andre oplysninger om Viagra

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Viagra den 14. september 1998.

Den fuldstændige EPAR for Viagra findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Viagra, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2016.