



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-yhteenveto

---

# Viagra

## sildenafilfiili

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Viagra-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suositukseen Viagran käytön ehdoista.

### Mitä Viagra on?

Viagra on lääke, jonka vaikuttava aine on sildenafilfiili. Sitä on saatavana tabletteina (25, 50 ja 100 mg) sekä suussa liukenevina tabletteina (50 mg). Tällaiset tabletit liukenevat helposti suussa.

### Mihin Viagraa käytetään?

Viagraa käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden (impotenssin) hoitoon, kun he eivät saavuta tai pysty ylläpitämään riittävää erektiota tyydyttävään seksuaaliseen kanssakäymiseen. Jotta Viagra tehoaisi, tarvitaan seksuaalinen stimulaatio.

Lääkevalmiste on reseptilääke.

### Miten Viagraa käytetään?

Viagran suositusannostus on 50 mg tarvittaessa noin tunti ennen seksuaalista kanssakäymistä. Jos Viagraa otetaan ruuan kanssa, sen vaikutuksen alkaminen voi viivästyä verrattuna siihen, että sitä otettaisiin ilman ruokaa. Suussa hajoavat tabletit asetetaan kielen päälle, missä niiden annetaan liueta ennen nielemistä.

Lääkkeen tehon ja sivuvaikutusten mukaan annosta voidaan suurentaa korkeintaan 100 mg:aan tai pienentää 25 mg:aan. Maksan vajaatoimintaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden on aloitettava hoito 25 mg:n annoksella. Suurin suositeltu annostiheys on kerran päivässä.



## Miten Viagra vaikuttaa?

Viagran vaikuttava aine sildenafili kuuluu fosfodiesteriinin tyyppi 5:n estäjien (PDE5) ryhmään. Se vaikuttaa estämällä fosfodiesteriinin toiminnan. Normaalisti entsyymi hajottaa ainetta nimeltä syklinen guanosiinimonofosfaatti (cGMP). Normaalin seksuaalisen stimulaation aikana peniksen tuottama cGMP:n aiheuttaa siittimen paisuvaisten (corpora cavernosa) alueella sijaitsevan lihaksen rentoutumisen, jolloin penikseen pääsee virtaamaan verta, mikä aiheuttaa erektion. Viagra palauttaa erektiokyvyn estämällä cGMP:n hajoamisen. Seksuaalinen stimulaatio on kuitenkin tarpeen erektion saavuttamiseksi.

## Miten Viagraa on tutkittu?

Viagraa tutkittiin neljässä päätutkimuksessa, joissa oli mukana 1 690 iältään 19–87-vuotiasta miestä. Valmistetta verrattiin lumelääkkeeseen 12–26 viikon ajan. Kahdessa näistä tutkimuksista käytettiin samana pysynyttä annosta (potilaan annos oli joko 25, 50 tai 100 mg), ja kahdessa tutkimuksessa annoksen suuruutta saatettiin muuttaa (potilaiden aloitusannos oli 25 mg, ja sitä voitiin lisätä 50 tai 100 mg:aan vasteesta riippuen). Lisäksi tehtiin tutkimuksia selkäydinvammaisilla sekä diabetesta sairastavilla potilailla. Tehon tärkeimpänä mittana oli erektion saavuttaminen ja ylläpitäminen. Tämä kirjattiin kotona täytettävän kyselylomakkeen avulla viiden pisteen asteikkoa käyttäen (jossa 5 pistettä merkitsi parasta tulosta).

## Mitä hyötyä Viagrasta on havaittu tutkimuksissa?

Viagra oli merkitsevästi tehokkaampi kuin lumelääke kaikissa tutkimuksissa. Kyselylomakkeessa vastauspistemäärä kysymykseen siitä, miten usein potilas pystyi seksuaaliseen kanssakäymiseen, vaihteli 2 pisteestä ilman hoitoa 3–4 pisteeseen 50 mg:n Viagra-annoksella. Potilasryhmässä, jossa annoksen suuruus pysyi samana, niiden potilaiden osuus, jotka ilmoittivat Viagra-hoidon parantaneen erektiota, oli 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) ja 82 % (100 mg). Vastaava osuus lumelääkettä saaneilla oli 25 %.

## Mitä riskejä Viagraan liittyy?

Viagran yleisimmät sivuvaikutukset ovat päänsärky, punoitus, ruuansulatushäiriöt, näköhäiriöt ja niihin liittyvä värien vääristyminen ja näön samentuminen, nenän tukkoisuus, huimaus, pahoinvointi ja kuumat aallot. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Viagran ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Viagraa ei saa käyttää henkilöillä, joille seksuaalinen aktiivisuus ei ole suositeltavaa (esim. miehet, joilla on vakava sydänsairaus, kuten epästabili angina pectoris tai vakava sydämen vajaatoiminta). Henkilöt, joilla on ollut näön heikkenemistä, joka johtuu verenkierron ongelmista näköhermossa (NAION eli ei-valtimoperäinen iskeeminen optinen neuropatia), eivät myöskään saa käyttää valmistetta. Viagraa ei saa ottaa yhdessä nitraattien kanssa (angina pectoriksen hoitamisessa käytettäviä lääkkeitä) eikä guanylaattisyklaasin stimuloijien, kuten riokiguaatin kanssa (keuhkoverenpainetaudin hoitamisessa käytettävä lääke). Koska Viagraa ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea maksasairaus tai alhainen verenpaine tai joilla on hiljattain ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti tai joilla on perinnöllinen silmäsairaus, kuten retinitis pigmentosa, he eivät saa käyttää lääkevalmistetta. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo rajoituksista.

## Miksi Viagra on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Viagran edut ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## Miten voidaan varmistaa Viagran turvallinen ja tehokas käyttö?

Viagran mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Viagraa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

## Muita tietoja Viagrasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Viagraa varten 14. syyskuuta 1998.

Viagraa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Viagra-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 01-2016.