



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Viagra

sildenafil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Viagra. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Viagra

Che cos'è Viagra?

Viagra è un medicinale che contiene il principio attivo sildenafil. È disponibile in compresse (da 25, 50 o 100 mg) e in compresse orodispersibili (da 50 mg), ossia che si sciolgono in bocca.

Per che cosa si usa Viagra?

Viagra è usato per trattare uomini adulti con disfunzione erettile (a volte detta anche impotenza), che consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione adeguata per un'attività sessuale soddisfacente. Affinché Viagra abbia effetto, è necessaria la stimolazione sessuale.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Viagra?

La dose raccomandata di Viagra è 50 mg, da assumere al bisogno circa un'ora prima dell'attività sessuale. Se Viagra è assunto durante un pasto, l'effetto può manifestarsi in ritardo rispetto a quando viene assunto a digiuno. Le compresse orodispersibili devono essere poste sulla lingua e fatte disintegrare prima di essere inghiottite.

A seconda dell'efficacia e degli effetti indesiderati, la dose può essere aumentata a un massimo di 100 mg oppure ridotta a 25 mg. I pazienti con problemi di fegato o gravi problemi renali devono iniziare il trattamento con una dose da 25 mg. La frequenza di assunzione massima raccomandata è di una volta al giorno.



Come agisce Viagra?

Il principio attivo di Viagra, sildenafil, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). La sostanza funziona bloccando l'enzima fosfodiesterasi, che normalmente scompone una sostanza chiamata guanosin monofosfato ciclico (cGMP). Durante la normale stimolazione sessuale, nel pene si produce cGMP. Questo provoca il rilassamento della muscolatura del tessuto spugnoso del pene (corpi cavernosi), consentendo l'afflusso di sangue in tale regione, il che produce l'erezione. Bloccando la degradazione di cGMP, Viagra ripristina la funzione erettile. Per produrre l'erezione è comunque necessaria la stimolazione sessuale.

Quali studi sono stati effettuati su Viagra?

Viagra è stato esaminato in quattro studi principali su 1 690 uomini di età compresa tra 19 e 87 anni. Nell'ambito di tali studi è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) per un periodo di 12-26 settimane. In due degli studi è stata somministrata ai pazienti una dose fissa (da 25, 50 o 100 mg) e negli altri due una dose variabile (i pazienti iniziavano con 25 mg e poi, a seconda della risposta, potevano passare a 50 o a 100 mg). Inoltre sono stati effettuati studi in pazienti con lesioni del midollo spinale e diabetici. La principale misura dell'efficacia era la capacità di ottenere e mantenere un'erezione, che veniva registrata in un apposito questionario compilato a casa mediante un sistema di valutazione basato su una scala di 5 punti (dove 5 corrisponde al risultato migliore).

Quali benefici ha mostrato Viagra nel corso degli studi?

Viagra si è dimostrato significativamente più efficace del placebo in tutti gli studi. Nel questionario il punteggio relativo alla domanda sulla frequenza con cui il paziente era in grado di avere un rapporto sessuale è passato da 2 senza trattamento a 3 o 4 con Viagra 50 mg. Negli studi a dosi fisse la percentuale dei pazienti che ha riferito un miglioramento è stata del 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) e 82 % (100 mg), rispetto al 25 % con il placebo.

Qual è il rischio associato a Viagra?

Gli effetti indesiderati più comuni di Viagra sono cefalea (mal di testa), rossore, dispepsia (indigestione), disturbi della vista, compresa una percezione visiva distorta dei colori e una visione sfuocata, congestione nasale (naso bloccato), capogiro, nausea e vampate di calore. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Viagra, vedere il foglio illustrativo.

Viagra non deve essere impiegato nei casi in cui l'attività sessuale è sconsigliata (ad esempio in uomini che hanno seri disturbi cardiaci, quali angina instabile o grave insufficienza cardiaca) e non deve essere usato da pazienti che in passato hanno subito una perdita della vista dovuta a un deficit di afflusso di sangue al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica anteriore non arteritica, NAION). Inoltre Viagra non deve essere assunto con nitrati (medicinali usati per il trattamento dell'angina) o con medicinali della classe degli "stimolatori della guanilato ciclasi" come riociguat (usato per trattare l'ipertensione, cioè un'elevata pressione sanguigna, polmonare) e non deve essere utilizzato da pazienti con gravi malattie al fegato, ipotensione (bassa pressione sanguigna), recente ictus o infarto miocardico (attacco cardiaco) oppure con oculopatia (malattia agli occhi) ereditaria, come la retinite pigmentosa, poiché non è stato studiato in tali soggetti. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Viagra?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Viagra sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Viagra?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Viagra sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Viagra sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Viagra

Il 14 settembre 1998 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Viagra, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Viagra, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Viagra, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2016.