



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Viagra

## sildenafilis

Šis dokumentas yra Viagra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Viagra rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Viagra?

Viagra – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio. Gaminamos šio vaisto tabletės (25, 50 arba 100 mg) ir burnoje disperguojamosios tabletės (50 mg). Burnoje disperguojamosios – tai burnoje tirpstančios tabletės.

### Kam vartojamas Viagra?

Viagra skirtas suaugusiems vyrams, turintiems erekcijos sutrikimų (kartais vadinamų impotencija), kai varpa negali pakankamai sustandėti arba išlikti sustandėjusi (erekcijos būsenos) visaverčiam lytiniam aktui atlikti. Kad Viagra būtų veiksmingas, būtina seksualinė stimuliacija.

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip vartoti Viagra?

Rekomenduojama Viagra dozė yra 50 mg, geriama pagal poreikį likus maždaug vienai valandai iki lytinio akto. Viagra išgėrus valgant, poveikis gali pasireikšti vėliau, nei vaistą išgėrus nevalgius. Burnoje disperguojamąsias tabletes reikia uždėti ant liežuvio ir ištirpusias nuryti.

Dozę galima didinti iki maksimalios – 100 mg – dozės arba ją sumažinti iki 25 mg, atsižvelgiant į veiksmingumą ir šalutinį poveikį. Kepenų veiklos sutrikimų arba sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintys pacientai turėtų iš pradžių vartoti 25 mg dozę. Vaistą rekomenduojama vartoti ne dažniau kaip kartą per parą.



## Kaip veikia Viagra?

Viagra veikioji medžiaga sildenafilis priklauso vadinamųjų 5-ojo tipo fosfodiesterazės (PDE5) inhibitorių grupei. Jis blokuoja fermentą fosfodiesterazę, kuri paprastai skaido medžiagą, vadinamą cikliniu guanozino monofosfatu (CGMF). Įprastinės seksualinės stimuliacijos metu CGMF gaminasi varpoje ir atpalaiduoja varpos akytkūnio raumenį (*corpora cavernosa*). Dėl to į šį raumenį pradeda tekėti kraujas, kuris ir sukelia erekciją. Slopindamas cGMP skaidymą, Viagra atstato erekcijos funkciją, vis tik seksualinė stimuliacija yra būtina erekcijai pasiekti.

## Kaip buvo tiriamas Viagra?

Viagra buvo tiriamas keturiuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 690 pacientų nuo 19 iki 87 metų amžiaus. Tyrimuose 12–26 savaites vaisto poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos). Dviejuose iš šių tyrimų pacientai vartojo pastovias dozes (25, 50 ar 100 mg), kituose dviejuose tyrimuose dozės buvo keičiamos (pacientai pradėjo nuo 25 mg dozės ir perėjo prie 50 arba 100 mg dozės, priklausomai nuo organizmo atsako į vaistą). Be to, atlikti tyrimai su stuburo smegenų pažeidimų turinčiais ir diabetu sergančiais pacientais. Pagrindinis vaisto veiksmingumo rodiklis buvo pacientų gebėjimas patirti ir išlaikyti erekciją. Rezultatai buvo registruojami specialioje namuose pildomoje anketoje pagal penkių balų sistemą (5 balai – geriausias rezultatas).

## Kokia Viagra nauda nustatyta tyrimuose?

Visuose tyrimuose Viagra buvo veiksmingesnis už placebo. Atsakydami į anketos klausimą apie tai, kaip dažnai galėjo atlikti lytinį aktą, jokių vaistų nevartojantys pacientai rezultatą įvertino maždaug 2 balais, Viagra 50 mg dozę vartojantys pacientai –3–4 balais. Pastovių dozių tyrimuose apie pagerėjusią erekciją pranešė 62 proc. (25 mg dozę vartojusių), 74 proc. (50 mg dozę vartojusių) ir 82 proc. (100 mg dozę vartojusių) pacientų, palyginti su 25 proc. placebo vartojusių pacientų.

## Kokia rizika siejama su Viagra vartojimu?

Dažniausi Viagra šalutiniai reiškiniai yra galvos skausmas, raudonis, dispepsija (nevirškinimas), regėjimo sutrikimai, įskaitant sutrikusį spalvų suvokimą ir neryškų regėjimą, užsikimšusi nosis, galvos svaigimas, pykinimas ir karščio pylimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Viagra, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Viagra negalima vartoti, kai lytiniai santykiai nerekomenduojami (pvz., vyrams, sergantiems tokia sunkia širdies liga, kaip nestabili krūtinės angina arba sunkus širdies funkcijos nepakankamumas). Vaisto taip pat negalima vartoti pacientams, kurie yra anksčiau netekę regėjimo sutrikus kraujotakai į regos nervą (neareritinė priekinė išeminė optinė neuropatija). Viagra negalima vartoti su nitratais (krūtinės anginai gydyti skiriamais vaistais) ar guanilato ciklazės stimuliatorių klasei priklausančiais vaistais, pavyzdžiui, riociguatu (vaistu nuo plaučių hipertenzijos [aukšto kraujospūdžio plaučiuose]). Kadangi Viagra poveikis netirtas su pacientais, turinčiais sunkių kepenų veiklos sutrikimų, sergančiais hipotenzija (žemu kraujospūdžiu), pacientais, neseniai patyrusiais insultą ar miokardo infarktą (širdies smūgį) arba sergančiais paveldima akių liga, pvz., pigmentiniu retinitu, jie vartoti šio vaisto negali. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Viagra buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Viagra teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Viagra vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Viagra vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Viagra preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Viagra**

Europos Komisija 1998 m. rugsėjo 14 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Viagra rinkodaros leidimą.

Išsamų Viagra EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Viagra rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-01.