



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Viagra

## sildenafil

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Viagra. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Viagra.

### X'inhu Viagra?

Viagra huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva sildenafil. Jiġi bħala pilloli (25, 50 jew 100 mg) u bħala pilloli orodispersibbli (50 mg). Pilloli orodispersibbli huma pilloli li jinħallu fil-ħalq.

### Għal xiex jintuża Viagra?

Viagra jintuża fil-kura ta' rġiel adulti bi problemi waqt erezzjoni (li xi drabi tissejjaħ impotenza) meta ma jkunx jista' jkollhom jew ma jkunx jistgħu jzommu l-pene iebes biżżejjed (erezzjoni) għal attività sesswali sodisfaċenti. Sabiex Viagra jkollu effett, jeħtieġ stimulazzjoni sesswali.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Viagra?

Id-doża rakkomandata ta' Viagra hija 50 mg meħuda madwar siegħa qabel l-attività sesswali. Jekk Viagra jittieħed mal-ikel, l-effetti tiegħu jistgħu jdumu iktar ma jinħassu milli kieku jittieħed waħdu. Il-pilloli orodispersibbli jenħtieġ li jittieħdu billi jitpoġġew fuq l-ilsien, fejn jiddizintegraw qabel ma jinbelgħu.

Id-doża tista' tiżdied għal massimu ta' 100 mg jew titnaqqas għal 25 mg skont l-effikaċja u l-effetti sekondarji. Il-pazjenti bi problemi fil-fwied jew problemi severi fil-kliewi jenħtieġ jibdew it-trattament bid-doża ta' 25 mg. Il-frekwenza massima tad-dożaġġ irrakkomandat hija ta' pillola waħda kuljum.



## Kif jaħdem Viagra?

Is-sustanza attiva f'Viagra, is-sildenafil, tappartjeni għal grupp ta' mediċini msejjaħ inibituri tal-fosfodjesterazi tat-tip 5 (PDE5). Taħdem billi timblokka l-enzima fosfodjesterazi, li normalment tkisser sustanza magħrufa bħala monofosfat gwanożina ċikliku (cGMP). Waqt stimolazzjoni sesswali normali, il-pene jipproduċi s-cGMP u jwassal għar-rilassament tal-muskolatura tat-tessut artab tal-pene (il-corpora cavernosa), li jippermetti l-fluss tad-demm fil-corpora, u b'hekk jipproduċi l-erezzjoni. Billi jimblokka t-tkissir tas-cGMP, Viagra jreġġa' l-funzjoni erettile għan-normal. Sabiex ikun hemm erezzjoni, l-istimolazzjoni sesswali xorta tibqa' meħtieġa.

## Kif ġie- studjat Viagra?

Viagra ġie studjat f'erba' studji ewlenin li involvew 1,690 raġel ta' bejn id-19 u s-87 sena, fejn tqabbel ma' placebo (kura finta) għal bejn 12 u 26 ġimgħa. Tnejn minn dawn l-istudji użaw dożi fissi (pazjenti allokatu għal doża ta' 25, 50 jew 100 mg) u żewġ studji kienu flessibbli (pazjenti mibdija fuq doża ta' 25 mg u setgħu jinqalbu fuq doża ta' 50 jew 100 mg skont ir-rispons tagħhom). Barra minn hekk, saru studji f'pazjenti bi ħsara fis-sinsla tad-dahar u bid-dijabete. Il-kejl ewleni tal-effikaċja kien ibbażat fuq l-abbiltà tal-irġiel li jkollhom u jzommu erezzjoni. Dan ġie rreġistrat fi kwestjonarju speċjali mimli d-dar bl-użu ta' sistema ta' punteġġ fuq skala ta' hames punti, fejn il-punteġġ ta' 5 jirrappreżenta l-aqwa riżultat.

## X'benefiċċju wera Viagra matul dawn l-istudji?

Viagra kien ferm iktar effikaċi mill-placebo fl-istudji kollha. Fil-kwestjonarju, il-punteġġi għall-mistoqsija dwar kemm spiss jirnexxilu jagħmel l-att sesswali l-pazjent telgħu minn 2 mingħajr kura għal 3 jew 4 b' Viagra ta' 50 mg. Fl-istudji b' doża fissa, il-proporzjonijiet ta' pazjenti li rrapportaw li l-kura ttejjeb l-erezzjoni kienu 62% (25 mg), 74% (50 mg) u 82% (100 mg), meta mqabbla ma' 25% għal dawk li kienu qed jieħdu placebo.

## X'inhu r-riskju assoċjat ma' Viagra?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Viagra huma wġiġħ ta' ras, fwawar, dispepsija (indigestjoni), disturbi viżwali, inkluża distorsjoni viżwali tal-kulur u viżjoni mċajpra, kongestjoni nażali (imnieħer miżdud), sturdament, dardir u fwawar tas-šhena. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Viagra ara l-fuljett ta' tagħrif.

Viagra ma għandhux jintuża minn persuni li ma jkunux rakkomandati li jieħdu sehem f'attività sesswali (eż. f'irġiel b'mard tal-qalb sever bħall-angina instabbli jew insuffiċjenza kardijaka severa). Lanqas ma għandu jintuża minn pazjenti li xi darba kellhom telf tal-vista minħabba xi problema fil-fluss tad-demm lejn in-nervitura tal-għajn (newropatija ottika anterjuri iskemika mhux arteritika jew NAION). Viagra m'għandux jittieħed man-nitrati (mediċini użati fil-kura tal-angina) jew mediċini tal-klassi 'stimulatori gwanilat ċiklaži' bħar-riociguat (użat fil-kura tal-ipertenzjoni pulmonari [pressjoni għolja tad-demm fil-pulmun]). Minħabba li Viagra ma ġiex studjat f'pazjenti b'mard sever tal-fwied, ipotensjoni (pressjoni baxxa), puplesija riċenti jew infart mijokardjaku (attakk tal-qalb), jew mard tal-għajnejn ereditarju, bħar-retinitis pigmentosa, dawn il-pazjenti ma għandhomx jiħduh. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex għe approvat Viagra?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Viagra huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Viagra?**

Għe żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiżgura li Viagra jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Viagra, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Viagra**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Viagra valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-14 ta' Settembru 1998.

L-EPAR sħiħ għal Viagra jinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Viagra, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'01-2016.