



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Viagra

sildenafil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Viagra. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de punere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Viagra.

Ce este Viagra?

Viagra este un medicament care conține substanța activă sildenafil. Este disponibil sub formă de comprimate (25, 50 sau 100 mg) și de comprimate orodispersabile (50 mg). Comprimatele orodispersabile sunt comprimate care se dizolvă în gură.

Pentru ce se utilizează Viagra?

Viagra se utilizează pentru tratarea bărbaților cu disfuncție erectilă (numită uneori impotență), când aceștia nu pot obține sau menține penisul întărit (în erecție) un interval de timp suficient pentru a avea o activitate sexuală satisfăcătoare. Pentru ca Viagra să fie eficace, este necesară stimularea sexuală.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum se utilizează Viagra?

Doza recomandată de Viagra este de 50 mg, administrată în funcție de necesitate cu aproximativ o oră înainte de activitatea sexuală. Dacă Viagra se administrează în timpul mesei, instalarea efectului poate fi mai lentă decât atunci când se administrează fără alimente. Comprimatele orodispersabile se pun pe limbă unde se dizolvă înainte de a fi înghițite.

Doza poate fi mărită până la maximum 100 mg sau micșorată până la 25 mg, în funcție de eficacitatea medicamentului și de reacțiile adverse. Pacienții cu afecțiuni hepatice sau cu afecțiuni renale severe trebuie să înceapă tratamentul cu doza de 25 mg. Frecvența de dozare maximă recomandată este de un comprimat pe zi.



Cum acționează Viagra?

Substanța activă din Viagra, sildenafilul, face parte din clasa de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază tip 5 (PDE5). Aceasta acționează blocând enzima fosfodiesterază, care descompune, în mod normal, o substanță numită guanozin monofosfat ciclic (GMPc). GMPc este produsă în timpul stimulării sexuale normale în penis, unde determină relaxarea mușchilor din țesuturile peniene ale penisului (corpora cavernosa), permițând pătrunderea fluxului de sânge în corpora, producând astfel erecția. Prin blocarea descompunerii GMPc, Viagra reface funcția erectilă. Pentru producerea unei erecții este totuși necesară stimularea sexuală.

Cum a fost studiat Viagra?

Viagra a fost studiat în patru studii principale, care au cuprins 1 690 de bărbați cu vârsta cuprinsă între 19 și 87 de ani, studii în care Viagra a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) timp de 12-26 de săptămâni. Două dintre aceste studii au utilizat doze fixe (pacienților li s-au administrat 25, 50 sau 100 mg), iar două studii au fost flexibile (pacienții au început cu doza de 25 mg, după care au trecut la 50 sau 100 mg în funcție de răspunsul la tratament). De asemenea, au existat studii pe pacienți cu leziuni ale măduvei spinării și diabet. Principala măsură a eficacității s-a bazat pe capacitatea bărbaților de a obține și de a menține o erecție. Aceasta a fost înregistrată într-un chestionar special completat la domiciliu utilizând un sistem de punctaj de la unu la cinci, în care 5 puncte reprezintă cel mai bun rezultat.

Ce beneficii a prezentat Viagra pe parcursul studiilor?

În toate studiile, Viagra s-a dovedit mult mai eficace decât placebo. În chestionar, punctajele obținute la întrebarea despre cât de des a reușit pacientul să desfășoare actul sexual au fost de la 2, fără tratament, la 3 sau 4 cu Viagra de 50 mg. În studiile cu doze fixe, procentele pacienților care au raportat că tratamentul le-a îmbunătățit erecția au fost de 62% (25 mg), 74% (50 mg) și 82% (100 mg), comparativ cu 25% pentru placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Viagra?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Viagra sunt dureri de cap, înroșirea pielii, dispepsie (indigestie), tulburări de vedere, inclusiv deformări vizuale ale culorilor și vedere încețoșată, congestie nazală (nas înfundat), amețeală, greață și bufeuri. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Viagra, citiți prospectul.

Viagra este contraindicat în cazul în care nu se recomandă activitatea sexuală (de exemplu, la bărbați cu afecțiuni cardiace severe, precum angina instabilă sau insuficiența cardiacă severă). De asemenea, este contraindicat la pacienții cu antecedente de pierderi ale vederii din cauza unei probleme privind aflusul sângelui la nervul optic (neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică sau NOIAN). Viagra nu se administrează împreună cu nitrați (medicamente folosite în tratamentul anginei) sau cu medicamente din clasa „stimulatorilor guanilat ciclazei”, de exemplu riociguat (folosit pentru tratamentul hipertensiunii pulmonare [tensiune arterială mare în plămâni]). Deoarece nu a fost studiat la pacienții cu afecțiuni hepatice severe, hipotensiune (tensiune arterială mică), accident vascular cerebral sau infarct miocardic (atac de cord) recent sau cu boli oculare ereditare, cum sunt retinita pigmentară, Viagra este contraindicat la acești pacienți. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Viagra?

CHMP a hotărât că beneficiile Viagra sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Viagra?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Viagra să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Viagra au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Viagra

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Viagra, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 14 septembrie 1998.

EPAR-ul complet pentru Viagra este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Viagra, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2016.