



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Viagra

sildenafil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Viagra. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Viagra.

Čo je liek Viagra?

Viagra je liek, ktorý obsahuje účinnú látku sildenafil. Je dostupný vo forme tabliet (25, 50 alebo 100 mg) a vo forme orodispergovateľných tabliet (50 mg). Orodispergovateľné tablety sú tablety, ktoré sa rozpúšťajú v ústach.

Na čo sa liek Viagra používa?

Liek Viagra sa používa na liečbu dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou (niekedy nazývanou aj impotencia) pri neschopnosti dosiahnuť alebo udržať dostatočne vztyčený penis (erekciu) na uspokojivú sexuálnu aktivitu. Aby bol liek Viagra účinný, je potrebná sexuálna stimulácia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Viagra užíva ?

Odporúčaná dávka lieku Viagra je 50 mg, ktorá sa užije podľa potreby asi jednu hodinu pred sexuálnou aktivitou. Ak sa Viagra užije spolu s jedlom, nástup účinku sa môže oneskoriť v porovnaní s jej užitím bez jedla. Orodispergovateľné tablety sa majú položiť na jazyk a nechať rozpustiť, a potom prehltnúť.

Dávka sa môže zvýšiť na maximálne 100 mg alebo znížiť na 25 mg v závislosti od účinnosti a vedľajších účinkov. Pacienti s problémami s pečeňou alebo vážnymi problémami s obličkami majú začať liečbu s dávkou 25 mg. Frekvencia maximálneho odporúčaného dávkovania je raz denne.



Akým spôsobom liek Viagra účinkuje?

Účinná zložka lieku Viagra, sildenafil, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy 5 (PDE5). Účinkuje tak, že blokuje enzým fosfodiesterázu, ktorý zvyčajne rozkladá látku nazývanú cyklický guanozín monofosfát (cGMP). Pri normálnej sexuálnej stimulácii v penise vzniká cGMP a spôsobuje uvoľnenie hladkého svalstva penisu (corpora cavernosa), čo umožňuje zvýšený prítok krvi do tzv. corpory a dochádza k erekcii. Zablokovaním rozkladu cGMP liek Viagra obnovuje erektilnú funkciu. Na dosiahnutie erekcie je však naďalej potrebná sexuálna stimulácia.

Ako bol liek Viagra skúmaný?

Liek Viagra sa skúmal v štyroch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 690 mužov vo veku 19 až 87 rokov a porovnával sa s placebo (zdanlivým liekom) počas 12 a 26 týždňov. V dvoch z týchto štúdií sa použilo pevne stanovené dávkovanie (pacientom sa podávala dávka 25, 50 alebo 100 mg) a v dvoch štúdiách bolo dávkovanie flexibilné (pacienti začali s 25 mg a mohli prejsť na 50 alebo 100 mg v závislosti od ich odpovede). Okrem toho sa vykonali aj štúdie s pacientmi, ktorí mali zranenie miechy a s cukrovkou. Hlavným meradlom účinnosti bola schopnosť mužov dosiahnuť a udržať erekciu. Výsledky sa zaznamenávali do osobitného dotazníka, ktorý sa vyplňal doma za použitia bodovacieho systému od 1 do 5, pričom 5 je najlepší výsledok.

Aký prínos preukázal liek Viagra v týchto štúdiách?

Vo všetkých štúdiách bol liek Viagra výrazne účinnejší ako placebo. Počet bodov v dotazníku pri otázke, ako často bol pacient schopný dosiahnuť pohlavný styk, sa pohyboval od 2 bez liečby až po 3 alebo 4 pri užívaní 50 mg dávky lieku Viagra. V prípade štúdií s fixnou dávkou pomer pacientov, ktorí hlásili zlepšenie erekcie v dôsledku liečby, predstavoval 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) a 82 % (100 mg), v porovnaní s 25 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Viagra?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Viagra sú bolesti hlavy, návaly, dyspepsia (poruchy trávenia), poruchy videnia vrátane skresleného vnímania farieb a zahmleného videnia, nazálna kongescia (upchatý nos), závraty, nauzea a návaly tepla. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Viagra sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Viagra nesmú užívať osoby, ktorým sa neodporúča sexuálna aktivita (napr. muži so závažným ochorením srdca, ako je napr. nestabilná angína pectoris alebo vážne srdcové zlyhanie). Nesmie sa používať ani u pacientov, ktorí v minulosti stratili zrak v súvislosti s poruchou krvného obehu v očnom nerve (nearteritická predná ischemická očná neuropatia alebo NAION). Viagra sa nesmie užívať spolu s nitrátmi (liekmi používanými na liečbu angíny) ani liekmi patriacimi medzi stimulatory guanylátcyklázy, ako je riociguát (používaný na liečbu pľúcnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku v pľúcach)). Liek Viagra nesmú užívať pacienti s vážnym ochorením pečene, hypotenziou (nízkym krvným tlakom), pacienti, ktorí nedávno utrpeli mŕtvicu alebo srdcový infarkt (srdcový záchvat) alebo ktorí trpia dedičným očným ochorením, ako je pigmentová degenerácia sietnice, pretože sa liek v týchto skupinách neskúmal. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Viagra povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Viagra sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Viagra?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Viagra bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Viagra vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Viagra

Dňa 14. septembra 1998 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Viagra na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Viagra sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Viagra, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2016