



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Viagra

sildenafil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Viagra. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Viagra?

Viagra är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen sildenafil. Det finns som tabletter (25, 50 eller 100 mg) och som munsönderfallande tabletter (50 mg). Munsönderfallande tabletter är tabletter som löses upp i munnen.

Vad används Viagra för?

Viagra används för att behandla vuxna män med erektil dysfunktion (kallas ibland impotens), vilket är en oförmåga att få eller behålla en erektion tillräcklig för en tillfredsställande sexuell aktivitet. För att Viagra ska vara effektivt krävs sexuell stimulering.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Viagra?

Den rekommenderade dosen av Viagra är 50 mg. Den tas vid behov cirka en timme före sexuell aktivitet. Om Viagra tas i samband med måltid kan effekten bli fördröjd jämfört med om det tas fastande. De munsönderfallande tabletterna ska läggas på tungan där de ska smälta innan de sväljs.

Dosen kan ökas till högst 100 mg eller minskas till 25 mg beroende på effekt och biverkningar. Patienter med leverproblem eller allvarliga njurproblem bör börja behandlingen med en dos på 25 mg. Högsta rekommenderade doseringsfrekvens är en gång per dygn.



Hur verkar Viagra?

Den aktiva substansen i Viagra, sildenafil, hör till en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (PDE5-hämmare). Den verkar genom att blockera det fosfodiesterasenzym som normalt bryter ned ett ämne som kallas cykliskt guanosinmonofosfat (cGMP). Vid normal sexuell stimulering produceras cGMP i penis, där det får muskeln i penisens svampvävnad (svällkroppen) att slappna av. Detta möjliggör det inflöde av blod till svällkroppen som framkallar erektionen. Genom att blockera nedbrytningen av cGMP återställer Viagra den erektila funktionen. Det krävs ändå sexuell stimulering för att framkalla erektion.

Hur har Viagra undersökts?

Viagra har undersökts i fyra huvudstudier på 1 690 män i åldern 19–87 år, där det jämförts med placebo (overksam behandling) i mellan 12 och 26 veckor. I två av studierna användes fasta doser (patienterna fick 25, 50 eller 100 mg) och i två studier ändrades dosen (patienterna började med 25 mg och kunde öka dosen till 50 eller 100 mg beroende på responsen). Dessutom genomfördes studier på patienter med ryggmärgsskador och patienter med diabetes. Det främsta effektmåttet var förmågan att få och bibehålla en erektion. Detta dokumenterades i ett särskilt frågeformulär som fylldes i hemma med hjälp av ett poängsystem med en femgradig skala där 5 var bästa resultat.

Vilken nytta har Viagra visat vid studierna?

Viagra var betydligt effektivare än placebo i samtliga studier. Poängtalet för frågan i frågeformuläret om hur ofta patienten kunde genomföra samlag steg från 2 för patienter utan behandling till 3 eller 4 för patienter som tog Viagra 50 mg. I studierna med de fasta doserna var andelen patienter som rapporterade förbättrad erektion med behandlingen 62 procent (25 mg), 74 procent (50 mg) och 82 procent (100 mg), jämfört med 25 procent som fick placebo.

Vilka är riskerna med Viagra?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Viagra är huvudvärk, rodnad, matsmältningsbesvär, synstörningar (bland annat förvrängt färgseende och dimsyn), nästäppa, yrsel, illamående och värmevallningar. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Viagra finns i bipacksedeln.

Viagra får inte ges till personer för vilka sexuell aktivitet inte är tillräddig (t.ex. män med allvarliga hjärtsjukdomar såsom instabil angina eller allvarlig hjärtsvikt). Det får heller inte ges till patienter som någon gång haft synnedbrytning på grund av problem med blodflödet till ögonnerven (icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati eller NAION). Viagra får inte tas tillsammans med nitrater (läkemedel som används för att behandla angina) och inte heller med läkemedel av typen guanylatcyklas-stimulatorer, som till exempel riociguat (som används för att behandla pulmonell hypertension, dvs. högt blodtryck i lungornas blodkärl). Eftersom Viagra inte undersökts på patienter med svår leversjukdom eller hypotension (lågt blodtryck), patienter som nyligen haft stroke (slaganfall) eller hjärtinfarkt eller patienter som har en ärftlig ögonsjukdom, t.ex. retinitis pigmentosa, får dessa patienter inte ta läkemedlet. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Viagra godkänts?

CHMP fann att nyttan med Viagra är större än riskerna och rekommenderade att Viagra skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Viagra?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Viagra används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Viagra. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Viagra

Den 14 september 1998 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Viagra som gäller i hela EU.

EPAR för Viagra finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Viagra finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2016.