



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/43226/2016
EMA/H/C/000488

Περίληψη EPAR για το κοινό

Vivanza

βαρδεναφίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Vivanza. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Vivanza.

Τι είναι το Vivanza;

Το Vivanza είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία βαρδεναφίλη. Διατίθεται σε μορφή επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (5, 10 και 20 mg) και διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων (10 mg). Διασπειρόμενα στο στόμα ονομάζονται τα δισκία που διαλύονται στο στόμα.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Vivanza ;

Το Vivanza χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ανδρών που αντιμετωπίζουν προβλήματα στυτικής δυσλειτουργίας (ορισμένες φορές αποκαλείται ανικανότητα), όταν δεν μπορούν να επιτύχουν ή να διατηρήσουν επαρκή στύση στο πέος, για ικανοποιητική σεξουαλική δραστηριότητα. Για να είναι αποτελεσματικό το Vivanza, πρέπει να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Vivanza;

Η συνιστώμενη δόση του Vivanza είναι 10 mg, η οποία λαμβάνεται από το στόμα με ή χωρίς φαγητό, περίπου 25 με 60 λεπτά πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν πάνω από μία δόση την ημέρα. Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία πρέπει να λαμβάνονται χωρίς υγρό. Η έναρξη της δράσης μπορεί να καθυστερήσει εάν το Vivanza ληφθεί με φαγητό υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 20 mg κατ' ανώτατο όριο ή να ελαττωθεί σε 5 mg, ανάλογα με την αποτελεσματικότητα και τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Η δόση έναρξης για τους ασθενείς με ηπατικά προβλήματα ή με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία πρέπει να είναι τα 5 mg.



Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται δεόντως σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα τα οποία αναστέλλουν ένζυμα που διασπούν το Vivanza. Αναλυτικές πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Vivanza;

Η δραστική ουσία του Vivanza, η βαρδεναφίλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που καλούνται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Η δράση της συνίσταται στην αναστολή του ενζύμου της φωσφοδιεστεράσης, το οποίο συνήθως διασπά μια ουσία γνωστή ως κυκλική μονοφωσφορική γουανοσίνη (cGMP). Κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής σεξουαλικής διέγερσης παράγεται στο πέος η cGMP, η οποία προκαλεί χαλάρωση του μυός στον πεϊκό σπογγώδη ιστό (τα σπραγγώδη σωμάτια), επιτρέποντας την εισροή του αίματος στα σωμάτια, με αποτέλεσμα την επίτευξη στύσης. Αναστέλλοντας τη διάσπαση της cGMP, το Vivanza αποκαθιστά τη στυτική λειτουργία. Η σεξουαλική διέγερση εξακολουθεί να είναι απαραίτητη για την πρόκληση στύσης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Vivanza;

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Vivanza συγκρίθηκαν με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε τέσσερις κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 2 431 άνδρες ηλικίας 20 έως 83 ετών. Μία από τις εν λόγω μελέτες πραγματοποιήθηκε σε διαβητικούς άνδρες και άλλη μία σε άνδρες στους οποίους είχε αφαιρεθεί ο προστάτης. Σε δύο επιπλέον μελέτες συγκρίθηκαν τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία με εικονικό φάρμακο σε 701 άνδρες ηλικίας 21 έως 84 ετών.

Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ικανότητα επίτευξης και διατήρησης της στύσης. Τα αποτελέσματα καταγράφηκαν σε δύο ερωτηματολόγια που συμπληρώθηκαν κατ' οίκον.

Ποιο είναι το όφελος του Vivanza σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Vivanza αποδείχθηκε σε σημαντικό βαθμό αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο για όλους τους δείκτες μέτρησης σε όλες τις μελέτες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vivanza;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Vivanza (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ο πονοκέφαλος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Vivanza περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Vivanza δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη βαρδεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται στους ασθενείς για τους οποίους δεν συνιστάται η σεξουαλική δραστηριότητα, όπως για παράδειγμα σε άνδρες που πάσχουν από σοβαρή καρδιοπάθεια. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που σε κάποια χρονική στιγμή παρουσίασαν απώλεια όρασης λόγω της ροής του αίματος στο νεύρο του ματιού (μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια ή NAION). Το Vivanza δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με νιτρικά (φάρμακα για τη θεραπεία της στηθάγχης).

Το Vivanza δεν πρέπει να χορηγείται στις ακόλουθες ομάδες ασθενών, για τις οποίες δεν έχει διεξαχθεί σχετική μελέτη:

- ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο ή νεφρική νόσο τελικού σταδίου που απαιτεί αιμοκάθαρση
- ασθενείς με υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση)
- ασθενείς με εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή κατά τους τελευταίους 6 μήνες

- ασθενείς με ασταθή στηθάγχη ή κληρονομικά οφθαλμικά προβλήματα γνωστά ως «εκφυλιστικές διαταραχές του αμφιβληστροειδούς».

Το Vivanza δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με ορισμένα φάρμακα, όπως η κετοконаζόλη και η ιτρακοναζόλη (για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων) σε άνδρες άνω των 75 ετών ή με φάρμακα που ονομάζονται «αναστολείς HIV πρωτεάσης», όπως η ριτοναβίρη και η ινδιναβίρη (για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV).

Επιπλέον, το Vivanza δεν πρέπει να λαμβάνεται με φάρμακα της κατηγορίας « διεγέρτες της γουανυλικής κυκλάσης», περιλαμβανομένου του φαρμάκου riociguat [άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής υπέρτασης (υψηλή πίεση του αίματος στους πνεύμονες)].

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vivanza;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Vivanza υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vivanza;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Vivanza χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Vivanza συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Vivanza

Στις 4 Μαρτίου 2003, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Vivanza.

Η πλήρης EPAR του Vivanza διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Vivanza, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2016.