



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/43198/2016
EMA/H/C/000475

EPAR summary for the public

Levitra

vardenafil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Levitra. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Levitra.

Какво представлява Levitra?

Levitra е лекарство, съдържащо активното вещество варденафил (vardenafil). Предлага се под формата на филмирани таблетки (5, 10 и 20 mg) и таблетки, диспергиращи се в устата (10 mg). Таблетките, диспергиращи се в устата, са таблетки, които се разтварят в устата.

За какво се използва Levitra?

Levitra се прилага за лечение на възрастни мъже (на възраст 18 или повече години) с еректилна дисфункция (понякога наричана импотентност), когато не могат да получават или задържат твърд penis (ерекция), необходим за успешен полов акт. За да бъде Levitra ефективен, е необходима сексуална стимулация.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Levitra?

Препоръчителната доза Levitra е 10 mg, приемана около 25 до 60 минути преди сексуална активност. Таблетките, диспергиращи се в устата, трябва да се вземат без течност. Ако филмираните таблетки Levitra се приемат с храна с високо мастно съдържание, началото на действието им може да се забави. Дозата филмирани таблетки може да се увеличи до максимум 20 mg или да се намали до 5 mg в зависимост от ефективността на лечението и появата на нежелани лекарствени реакции.



При пациенти с леки и умерени чернодробни проблеми или тежки бъбречни проблеми трябва да се обмисли начална доза от 5 mg. Възможно е да се наложи коригиране на дозата при пациенти, приемащи други лекарства за инхибиране на ензимите, разграждащи Levitra. За повече информация вижте листовката.

Максималната препоръчителна честота на дозиране е една филмирана таблетка или една таблетка, диспергираща се в устата, дневно.

Как действа Levitra?

Активната съставка в Levitra, варденафил, принадлежи към групата на лекарствата, наричани инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (PDE5). Тя действа като блокира ензима фосфодиестераза, който обикновено разгражда вещество, известно като цикличен гуанозин монофосфат (сGMP). По време на нормална сексуална стимулация в пениса се произвежда сGMP, който предизвиква отпускането на мускула в гъбестата тъкан на пениса (corpora cavernosa). Това позволява приток на кръв в corpora и създава ерекция. Като блокира разграждането на сGMP, Levitra възстановява еректилната функция. За да се получи ерекция, все пак е необходима сексуална стимулация.

Как е проучен Levitra?

Levitra е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в четири основни проучвания при общо 2431 мъже с еректилна дисфункция на възраст от 20 до 83 години. Едно от проучванията е проведено при мъже с диабет, а друго – при мъже, на които е отстранена простатната жлеза. Две допълнителни основни проучвания сравняват таблетките, диспергиращи се в устата, с плацебо при 701 мъже на възраст от 21 до 84 години.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност е способността да се получи и задържи ерекция. Това се документира с два въпросника, попълвани у дома. Проучванията са продължили 12 седмици.

Какви ползи от Levitra са установени в проучванията?

Филмираните таблетки и диспергиращите се в устата таблетки Levitra са значително по-ефективни от плацебо по всички показатели във всички проучвания.

Какви са рисковете, свързани с Levitra?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Levitra (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е главоболие. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Levitra, вижте листовката.

Levitra не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към варденафил или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага, когато сексуалната активност е неепоръчителна, например при мъже с тежки сърдечни заболявания. Също така не трябва да се прилага при пациенти, които са претърпели загуба на зрение, поради проблем с притока на кръв към очния нерв (неартеритна исхемична невропатия на зрителния нерв или NAION). Levitra не трябва да се приема с нитрати (лекарства, използвани за лечение на стенокардия).

Тъй като Levitra не е проучен при следните групи пациенти, той не трябва да се приема от:

- пациенти с тежко чернодробно заболяване или бъбречно заболяване в краен стадий, които се нуждаят от диализа;

- пациенти с хипотония (ниско кръвно налягане);
- пациенти, които са претърпели удар или инфаркт през последните шест месеца;
- пациенти с нестабилна стенокардия и наследствени проблеми с очите, известни като „дегенеративни ретинални заболявания“.

Levitra не трябва да се приема с кетоконазол и итраконазол (за лечение на гъбични инфекции) при мъже на възраст над 75 години или с лекарства, наречени „протеазни инхибитори на ХИВ“, като ритонавир или индинавир (за лечение на ХИВ инфекция).

В допълнение Levitra не трябва да се приема с лекарства известни като стимулатори на гуанилат циклаза, включително риоцигуат (използвано за лечение на белодробна хипертония [повишено кръвно налягане в белите дробове]).

Защо Levitra е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Levitra са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Nplate?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Nplate се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Nplate, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Levitra:

На 6 март 2003 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Levitra, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Levitra може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Levitra прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2016.