



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Levitra

vardenafilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Levitra. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Levitra.

## Co je Levitra?

Levitra je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku vardenafil. Je k dispozici ve formě potahovaných tablet (5, 10 a 20 mg) a ve formě tablet dispergovatelných v ústech (10 mg). Tablety dispergovatelné v ústech jsou tablety, které se v ústech rozpouštějí.

## K čemu se přípravek Levitra používá?

Přípravek Levitra se používá k léčbě dospělých mužů (ve věku od 18 let) s erektilní dysfunkcí (někdy nazývanou impotence), kteří nejsou schopni dosáhnout erekce (ztopoření penisu) dostatečné pro uspokojivou sexuální aktivitu, nebo ji udržet. K dosažení účinku přípravku Levitra je nezbytná sexuální stimulace.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## Jak se přípravek Levitra používá?

Doporučená dávka přípravku Levitra je 10 mg užívaných přibližně 25 až 60 minut před sexuální aktivitou. Tablety dispergovatelné v ústech se nesmějí zapíjet. Pokud jsou potahované tablety přípravku Levitra užity s jídlem s vysokým obsahem tuku, může být nástup účinku oddálen. V závislosti na účinnosti léčby a nežádoucích účincích je možné dávku potahovaných tablet zvýšit na maximálně 20 mg nebo snížit na 5 mg.

Počáteční dávka pro pacienty s mírným či středně závažným onemocněním jater nebo se závažným onemocněním ledvin by měla činit 5 mg. U pacientů, kteří užívají jiné léčivé přípravky, které blokují



činnost enzymů rozkládajících přípravku Levitra, může být zapotřebí dávku upravit. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Maximální doporučená četnost užívání je jedna potahovaná tableta nebo jedna tableta dispergovatelná v ústech denně.

## **Jak přípravek Levitra působí?**

Léčivá látka v přípravku Levitra, vardenafil, náleží do skupiny léčiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Působí tak, že blokuje enzym fosfodiesterázu, který za běžných okolností štěpí látku známou jako cyklický guanosin monofosfát (cGMP). Během běžné sexuální stimulace se v penisu vytváří cGMP, který uvolňuje sval v houbovitě tkáni penisu (*corpora cavernosa*). Tím umožňuje přítok krve do tkáně *corpora*, čímž dochází k erekci. Blokováním štěpení cGMP přípravek Levitra obnovuje schopnost erekce. K dosažení erekce je však stále nezbytná sexuální stimulace.

## **Jak byl přípravek Levitra zkoumán?**

Přípravek Levitra ve formě tablet byl srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) ve čtyřech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 2 431 mužů s erektilní dysfunkcí ve věku od 20 do 83 let. Jedna z těchto studií se soustředila na diabetiky a další na muže, kterým byla odstraněna prostata. Dvě další hlavní studie srovnávaly tablety dispergovatelné v ústech s placebem u 701 mužů ve věku od 21 do 84 let.

Ve všech těchto studiích byla hlavním měřítkem účinnosti schopnost dosáhnout erekce a udržet ji. Výsledky byly zaznamenávány do dvou dotazníků, které pacienti vyplňovali v domácím prostředí. Studie trvaly 12 týdnů.

## **Jaký přínos přípravku Levitra byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Levitra ve formě tablet a tablet dispergovatelných v ústech byl u všech hodnocených parametrů a ve všech studiích výrazně účinnější než placebo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Levitra?**

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Levitra (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je bolest hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Levitra je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Levitra nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na vardenafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek nesmějí užívat muži, kterým se sexuální aktivita nedoporučuje, například muži se závažným onemocněním srdce. Dále jej nesmějí užívat pacienti, které někdy v minulosti postihla ztráta zraku z důvodu problémů s přísunem krve do očního nervu (tzv. nonarteriální přední ischemická optická neuropatie, NAION). Přípravek Levitra nesmí být užíván souběžně s nitráty (léčivými užívanými k léčbě anginy pectoris).

Jelikož přípravek Levitra nebyl zkoumán u těchto skupin pacientů, tento léčivý přípravek nesmějí užívat:

- pacienti se závažným onemocněním jater nebo s onemocněním ledvin v konečném stadiu vyžadujícím dialýzu,
- pacienti s hypotenzí (nízkým krevním tlakem),
- pacienti, kteří v posledních šesti měsících prodělali cévní mozkovou příhodu či infarkt myokardu,

- pacienti s nestabilní anginou pectoris a dědičnými očními potížemi označovanými jako „degenerativní poškození sítnice“.

Přípravek Levitra nesmí být užíván souběžně s ketokonazolem a itrakonazolem (léčivý používanými k léčbě plísňových infekcí) u mužů starších 75 let ani s léčivými nazývanými „inhibitory HIV proteáz“ (používanými k léčbě infekce HIV), jako je ritonavir a indinavir.

Přípravek Levitra navíc nesmí být užíván s léčivými známými jako stimulanty guanylátcyklázy, včetně riociguatu (který se používá k léčbě plicní hypertenze, vysokého krevního tlaku v plicích).

## **Na základě čeho byl přípravek Levitra schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Levitra převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Levitra?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Levitra byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Levitra zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

## **Další informace o přípravku Levitra:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Levitra platné v celé Evropské unii dne 6. března 2003.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Levitra je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports). Další informace o léčbě přípravkem Levitra naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2016.