



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Levitra

vardenafil

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Levitra. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Levitra skal anvendes.

Hvad er Levitra?

Levitra er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof vardenafil. Det fås som fillovertrukne tabletter (5, 10 og 20 mg) og som smeltetabletter (10 mg). Smeltetabletter er tabletter, som opløses i munden.

Hvad anvendes Levitra til?

Levitra anvendes til behandling af voksne mænd (over 18 år) med erektil dysfunktion (undertiden kaldet impotens), hvilket er manglende evne til at opnå eller opretholde en tilstrækkelig hård penis (erektion) til at kunne gennemføre tilfredsstillende seksuel aktivitet. Seksuel stimulering er nødvendig for, at Levitra kan virke.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Levitra?

Den anbefalede dosis Levitra er 10 mg, der indtages cirka 25 til 60 minutter inden seksuel aktivitet. Smeltetabletterne skal tages uden væske. Hvis fillovertrukne Levitra-tabletter indtages samtidig med et måltid med højt fedtindhold, kan virkningens indtræden forsinkes. Dosen af fillovertrukne tabletter kan øges til maksimalt 20 mg eller nedsættes til 5 mg, afhængig af behandlingens virkning og eventuelle bivirkninger.



For patienter med milde til moderate leverproblemer eller svære nyreproblemer anbefales en startdosis på 5 mg. Dosen skal muligvis justeres hos patienter, som tager andre lægemidler, der blokerer de enzymer, som nedbryder Levitra. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Den maksimalt anbefalede dosishyppighed er én filmovertrukken tablet eller smeltetablet dagligt.

Hvordan virker Levitra?

Det aktive indholdsstof i Levitra, vardenafil, tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes hæmmere af fosfodiesterase type 5 (PDE5). Det virker ved at blokere fosfodiesteraseenzymet, som normalt nedbryder et stof, der kaldes cyklisk guanosinmonofosfat (cGMP). Under normal seksuel stimulering produceres der cGMP i penis, hvor det får musklen i svulmelegemet i penis (*corpora cavernosa*) til at slappe af. Det får blodet til at strømme ind i *corpora*, som bevirker erektionen. Ved at blokere nedbrydningen af cGMP genopretter Levitra den erektilfunktion. Seksuel stimulering er stadig nødvendig for at frembringe en erektion.

Hvordan er Levitra blevet undersøgt?

Levitra-tabletter blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i fire hovedundersøgelser af 2 431 mænd med erektil dysfunktion i alderen 20 til 83 år. I én af disse undersøgelser indgik mænd med sukkersyge, og i en anden indgik mænd, som havde fået deres prostatakirtel fjernet. I to yderligere hovedundersøgelser blev smeltetabletterne sammenlignet med placebo hos 701 mænd i alderen 21 til 84 år.

I alle undersøgelserne var det primære effektmål evnen til at opnå og opretholde en erektion. Resultaterne blev opnået ved hjælp af to spørgeskemaer, som deltagerne udfyldte hjemme. Undersøgelserne varede 12 uger.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Levitra?

Levitra-tabletter og -smeltetabletter var betydeligt mere virkningsfulde end placebo i alle målinger i samtlige undersøgelser.

Hvilken risiko er der forbundet med Levitra?

Den hyppigste bivirkning ved brug af Levitra (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Levitra fremgår af indlægssedlen.

Levitra må ikke anvendes til patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for vardenafil eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes, når seksuel aktivitet er frarådet, f.eks. hos mænd med alvorlige hjertesygdomme. Det må heller ikke indtages af patienter, som på noget tidspunkt har haft nedsat syn forårsaget af et problem med blodtilførslen til nerven i øjet (non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati eller NAION). Levitra må ikke indtages sammen med nitrater (lægemidler, der anvendes til behandling af hjertekrampe (angina)).

Da Levitra ikke er blevet undersøgt hos de nedenstående patientgrupper, bør disse grupper ikke anvende lægemidlet:

- patienter med svær lever- eller nyresygdom i slutstadiet, som kræver dialyse
- patienter med hypotension (for lavt blodtryk)
- patienter, som har haft et hjerte- eller slagtilfælde inden for de seneste seks måneder

- patienter med ustabil angina eller arvelige øjenproblemer kaldet "retinale degenerative sygdomme".

Levitra må ikke gives sammen med ketoconazol og itraconazol (til behandling af svampeinfektioner) til mænd over 75 år eller sammen med lægemidler kaldet "hiv-proteasehæmmere" som f.eks. ritonavir og indinavir (til behandling af hiv-infektion).

Ydermere må Levitra ikke gives sammen med lægemidler af typen guanylatcyclasestimulatorer, herunder riociguat (til behandling af pulmonal hypertension [forhøjet blodtryk i lungerne]).

Hvorfor er Levitra blevet godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Levitra opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Levitra.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Levitra?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Levitra anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Levitra, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Levitra:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Levitra den 6. marts 2003.

Den fuldstændige EPAR for Levitra findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Levitra, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2016.