



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Levitra

## βαρδεναφίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Levitra. 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 Levitra.

### Τι είναι το Levitra;

Το Levitra 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 Levitra;

Το Levitra χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ανδρών (ηλικίας 18 ετών και άνω) 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 Levitra, πρέπει να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### Πώς χρησιμοποιείται το Levitra;

Η συνιστώμενη δόση του Levitra είναι 10 mg, η οποία λαμβάνεται περίπου 25 με 60 λεπτά πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία πρέπει να λαμβάνονται χωρίς υγρό. Η έναρξη της δράσης μπορεί να καθυστερήσει εάν τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Levitra ληφθούν με φαγητό υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά. Η δόση των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων μπορεί να αυξηθεί σε 20 mg κατ' ανώτατο όριο ή να μειωθεί σε 5 mg ανάλογα με την αποτελεσματικότητα της αγωγής και τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες.



Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο να χορηγείται δόση έναρξης 5 mg σε ασθενείς με ήπια και μέτρια ηπατικά προβλήματα ή με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται δεόντως σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα τα οποία αναστέλλουν ένζυμα που διασπούν το Levitra. Αναλυτικές πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η μέγιστη συνιστώμενη δοσολογική συχνότητα είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο ή ένα διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο την ημέρα.

## **Πώς δρα το Levitra;**

Η δραστική ουσία του Levitra, η βαρδεναφίλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται 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 πεικίο σπογγώδη ιστό (τα σπραγγώδη σωμάτια), επιτρέποντας την εισροή του αίματος στα σωμάτια, με αποτέλεσμα την επίτευξη στύσης. Αναστέλλοντας τη διάσπαση της cGMP, το Levitra αποκαθιστά τη στυτική λειτουργία. Η σεξουαλική διέγερση εξακολουθεί να είναι απαραίτητη για την πρόκληση στύσης.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Levitra;**

Τα δισκία Levitra συγκρίθηκαν με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε τέσσερις κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 2 431 άνδρες ηλικίας 20 έως 83 ετών με προβλήματα στυτικής δυσλειτουργίας. Μία από τις εν λόγω μελέτες διεξήχθη σε διαβητικούς άνδρες και μια άλλη 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.

Στο σύνολο των μελετών, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ικανότητα επίτευξης και διατήρησης της στύσης. Τα αποτελέσματα καταγράφηκαν σε δύο ερωτηματολόγια που συμπληρώθηκαν κατ' οίκον. Οι μελέτες διήρκεσαν 12 εβδομάδες.

## **Ποιο είναι το όφελος του Levitra σύμφωνα με τις μελέτες;**

Τα δισκία και τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία Levitra αποδείχθηκαν σε σημαντικό βαθμό αποτελεσματικότερα από το εικονικό φάρμακο για όλους τους δείκτες μέτρησης σε όλες τις μελέτες.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Levitra;**

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

Το Levitra 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 οι οποίοι σε κάποια δεδομένη χρονική στιγμή εμφάνισαν απώλεια όρασης λόγω προβλήματος στη ροή του αίματος στο νεύρο του ματιού (μη-αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια ή NAION). Το Levitra δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με νιτρικά (φάρμακα για τη θεραπεία της στηθάγχης).

Το Levitra 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 και κληρονομικά οφθαλμικά προβλήματα γνωστά ως «εκφυλιστικές διαταραχές του αμφιβληστροειδούς».

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

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

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Levitra;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Levitra 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 Levitra;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Levitra χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Levitra 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 Levitra**

Στις 6 Μαρτίου 2003, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Levitra.

Η πλήρης EPAR του Levitra διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Levitra, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2016.