



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Levitra

## vardenafiil

See on ravimi Levitra Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Levitra?

Levitra on ravim, mis sisaldab toimeainena vardenafiili. Seda turustatakse õhukese polümeerkattega tablettidena (5, 10 ja 20 mg) ja suus dispergeeruvate tablettidena (10 mg). Suus dispergeeruvad tabletid lahustuvad suus.

### Milleks Levitrat kasutatakse?

Levitrat kasutatakse erektsioonihäirete (mida mõnikord nimetatakse impotentsuseks) raviks täiskasvanud (vähemalt 18-aastastel) meestel, kui nad ei suuda saavutada või säilitada rahuldavaks seksuaaleluks vajalikku peenise jälgastumist (erektsiooni). Et Levitra oleks efektiivne, on vaja seksuaalset stimulatsiooni.

Levitra on retseptiravim.

### Kuidas Levitrat kasutatakse?

Levitra soovitatav annus on 10 mg, mis võetakse sisse ligikaudu 25–60 minutit enne suguühet. Suus dispergeeruvad tabletid tuleb sisse võtta ilma vedelikuta. Levitra polümeerkattega tablettide manustamisel koos rasvase toiduga võib ravim mõjuda aeglaselt. Polümeerkattega tablettide annust võib suurendada 20 mg-ni või vähendada 5 mg-ni, olenevalt ravimi efektiivsusest ja võimalikest kõrvalnähtudest.

Kergete või mõõdukate maksaprobleemidega või raskete neeruprobleemidega patsientidel tuleb võimaluse korral kasutada lähteannust 5 mg. Patsientidel, kes võtavad muid ravimeid, mis blokeerivad



Levitrat lagundavaid ensüüme, võib olla vaja annust kohandada. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Levitra suurim soovitatav annus on üks õhukese polümeerkattega tablett või suus dispergeeruv tablett ööpäevas.

## Kuidas Levitra toimib?

Levitra toimeaine vardenafiil kuulub 5. tüüpi fosfodiesteriini (PDE5) inhibiitoriteks nimetatavate ravimite rühma. Toimeaine blokeerib fosfodiesteriini – ensüümi, mis tavaliselt lagundab tsüklilist guanosiinmonofosfaati (cGMP). Normaalse seksuaalse stimulatsiooni korral tekib peenises cGMP, mis põhjustab korgaskehapõrkade (sugutikorgaskeha elastsest sidekoest ja silelihaskoest koosnevad põrgad) lõdvestuse. See võimaldab vere juurdevoolu sugutikorgaskehasse, mis tekitabki erektsiooni. cGMP lagundamist blokeerides taastab Levitra erektsioonivõime. Ereksiooni saavutamiseks on siiski vaja seksuaalset stimulatsiooni.

## Kuidas Levitrat uuriti?

Levitra tablette uuriti neljas põhiuuringus, milles osales kokku 2431 erektsioonihäiretega 20–83-aastasest meest ja kus Levitrat võrreldi platseeboga (näiva ravimiga). Üks uuring toimus meestega, kellel oli diabeet (suhkurtõbi), ja üks meestega, kellel oli eesnääre eemaldatud. Kahes lisauuringus võrreldi suus dispergeeruvaid tablette platseeboga (kokku 701 meesosalejat vanuses 21–83 eluaastat).

Kõigis uuringuis oli efektiivsuse põhinäitaja võime saavutada ja säilitada erektsioon. Andmed koguti kahe kodus täidetava küsimustiku abil. Uuringud kestsid 12 nädalat.

## Milles seisneb uuringute põhjal Levitra kasulikkus?

Levitra tabletid ja suus dispergeeruvad tabletid olid kõigis uuringutes platseebost kõigi näitajate poolest oluliselt efektiivsemad.

## Mis riskid Levitraga kaasnevad?

Levitra kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu. Levitra kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Levitrat ei tohi kasutada patsiendid, kes on vardenafiili või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Levitrat ei tohi kasutada patsiendid, kellel suguelu ei ole soovitatav (nt raske südamehaigusega mehed). Samuti ei tohi seda kasutada patsiendid, kellel on kunagi esinenud silmanärvi verevarustushäirete (optilise mittearteriitse anterioosse isheemilise neuropaatia, NAION) tõttu nägemiskaotust. Levitrat ei tohi võtta koos nitraatidega (teatud stenokardiaravimid).

Et Levitrat ei ole uuritud järgmistel patsiendirühmadel, ei tohi seda kasutada:

- raske maksahaigusega patsiendid ja dialüüsravi vajava raske või lõppstaadiumis neeruhaigusega patsiendid;
- hüpotensiooniga (madala vererõhuga) patsiendid;
- patsiendid, kellel on viimase kuue kuu jooksul olnud insult või infarkt;
- ebastabiilse stenokardia ja teatud pärilike silmahaigustega (degeneratiivsete võrkkestahaigustega) patsiendid.

Levitrat ei tohi kasutada koos ketokonasooli ja itrakonasooliga (seennakkuste ravimid) üle 75-aastased meestel, ega koos HIV-proteaasiinhibiitoritega, näiteks ritonaviiri ja indinaviiriga (HIV-nakkuse ravimid).

Levitrat ei tohi kasutada ka guanülaattsüklaasi stimulaatorite rühma kuuluvate ravimitega, näiteks riotsiguadiga (pulmonaalse hüpertensiooni (kopsude kõrge vererõhu) ravim).

### **Miks Levitra heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Levitra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Levitra ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Levitra võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Levitra omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

### **Muu teave Levitra kohta**

Euroopa Komisjon andis Levitra müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 6. märtsil 2003.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Levitra kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Levitraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2016.