



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Levitra

vardénafil

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Levitra. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Levitra.

Qu'est-ce que Levitra?

Levitra est un médicament qui contient le principe actif vardénafil. Il est disponible sous la forme de comprimés pelliculés (5, 10 et 20 mg) et de comprimés orodispersibles (10 mg). Les comprimés orodispersibles sont des comprimés qui se dissolvent dans la bouche.

Dans quel cas Levitra est-il utilisé?

Levitra est utilisé chez l'homme adulte (âgé de 18 ans ou plus) pour le traitement de la dysfonction érectile (parfois désignée par le terme impuissance), ce qui correspond à l'incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection du pénis suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante. Une stimulation sexuelle est requise pour que Levitra soit efficace.

Ce médicament est délivré uniquement sur ordonnance.

Comment Levitra est-il utilisé?

La dose recommandée de Levitra est de 10 mg, prise environ 25 à 60 minutes avant l'activité sexuelle. Les comprimés orodispersibles doivent être ingérés sans liquide. Si les comprimés pelliculés de Levitra sont ingérés avec un repas riche en matières grasses, le début de l'activité peut être retardé. La dose de comprimés pelliculés peut être portée à 20 mg au maximum ou ramenée à 5 mg en fonction de l'efficacité du traitement et d'éventuels effets indésirables.

Une dose initiale de 5 mg doit être envisagée chez les patients présentant des troubles hépatiques légers à modérés ou une insuffisance rénale sévère. Il peut être nécessaire d'ajuster la dose chez les



patients prenant d'autres médicaments utilisés pour bloquer les enzymes qui dégradent Levitra. Pour plus d'informations, voir la notice.

La posologie maximale recommandée est d'un comprimé pelliculé ou d'un comprimé orodispersible par jour.

Comment Levitra agit-il?

Le principe actif de Levitra, le vardénafil, appartient à une catégorie de médicaments dénommés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5). Il agit en bloquant l'enzyme phosphodiesterase qui élimine habituellement une substance connue sous le nom de guanosine-monophosphate cyclique (GMPc). Durant une stimulation sexuelle normale, de la GMPc est produite dans le pénis, provoquant le relâchement du muscle du tissu spongieux du pénis (corpora cavernosa). Ceci permet au sang de circuler dans le corpora, donnant lieu à l'érection. En bloquant l'élimination de la GMPc, Levitra restaure la fonction érectile. La stimulation sexuelle reste nécessaire pour produire une érection.

Quelles études ont été menées sur Levitra?

Les comprimés de Levitra ont été comparés à un placebo (traitement fictif) dans le cadre de quatre études principales incluant un total de 2 431 hommes au total âgés de 20 à 83 ans et souffrant de dysfonction érectile. L'une de ces études a été réalisée chez des hommes diabétiques et une autre étude chez des hommes ayant subi une ablation de la prostate. Deux autres études ont consisté à comparer les comprimés orodispersibles à un placebo chez 701 hommes âgés de 21 à 84 ans.

Dans l'ensemble des études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la capacité à obtenir et à maintenir une érection. Les résultats ont été enregistrés dans deux questionnaires remplis à domicile. Les études ont duré 12 semaines.

Quel est le bénéfice démontré par Levitra au cours des études?

Les comprimés et les comprimés orodispersibles de Levitra se sont avérés nettement plus efficaces que le placebo pour tous les critères d'évaluation dans l'ensemble des études.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Levitra?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Levitra (chez plus d'un patient sur 10) sont les céphalées. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Levitra, voir la notice.

Levitra ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au vardénafil ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé lorsque l'activité sexuelle n'est pas recommandable, notamment chez les hommes souffrant d'une maladie cardiaque grave. Il ne doit pas être utilisé non plus chez les patients qui ont subi une perte de la vision en raison d'un problème lié à un afflux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique, NOIAN). Levitra ne doit pas être administré avec des nitrates (médicaments utilisés pour le traitement de l'angine de poitrine).

Levitra n'ayant pas été étudié chez les groupes de patients suivants, ceux-ci doivent d'abstenir d'utiliser ce médicament:

- les patients souffrant de maladie hépatique grave ou d'insuffisance rénale au stade terminal nécessitant une dialyse;

- les patients présentant une hypotension (faible pression artérielle);
- les patients ayant eu un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque au cours des six derniers mois;
- les patients atteints d'angor instable et de troubles visuels héréditaires connus sous le nom de « troubles dégénératifs de la rétine».

Levitra ne doit pas être pris avec du kétoconazole et de l'itraconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques) chez des hommes de plus de 75 ans, ou avec des médicaments appelés «les inhibiteurs de la protéase du VIH» du ritonavir ou de l'indinavir (utilisés pour traiter l'infection à VIH).

De plus, Levitra ne doit pas être pris en association avec des médicaments connus comme étant des stimulateurs de la guanylate cyclase, y compris le riociguat (utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire [pression sanguine élevée dans les poumons]).

Pourquoi Levitra a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Levitra sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Levitra?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Levitra est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Levitra, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Levitra:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Levitra le 06 mars 2003.

L'EPAR complet relatif à Levitra est disponible sur le site web de l'Agence sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Levitra, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2016.