



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Levitra

vardenafil

Ez a dokumentum a Levitra-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Levitra alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## **Milyen típusú gyógyszer a Levitra?**

A Levitra egy vardenafil nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Filmtabletta (5, 10 és 20 mg) és szájban diszpergálódó tabletták (10 mg) formájában kapható. A szájban diszpergálódó tabletták a szájban oldódnak fel.

## **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Levitra?**

A Levitra-t olyan felnőttek (legalább 18 éves) férfiak kezelésére alkalmazzák, akik (néha impotenciának nevezett) erekciós diszfunkcióban szenvednek, vagyis nem képesek a kielégítő szexuális teljesítményhez elegendő merevedés elérésére vagy fenntartására. Ahhoz, hogy a Levitra hatásos legyen, szexuális stimulációra van szükség.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## **Hogyan kell alkalmazni a Levitra-t?**

A Levitra ajánlott adagja 10 mg, amelyet körülbelül 25-60 perccel a szexuális tevékenység előtt kell bevenni. A szájban diszpergálódó tablettát folyadék nélkül kell bevenni. A hatás kezdete kitolódhat, ha a Levitra filmtablettát magas zsírtartalmú étellel együtt veszik be. A kezelés hatékonyságától és az esetleges mellékhatásoktól függően a filmtabletta adagja maximum 20 mg-ra növelhető, illetve 5 mg-ra csökkenthető.

Az enyhe vagy közepesen súlyos májproblémával, illetve súlyos veseproblémával küzdő betegek esetében 5 mg-os kezdőadag mérlegelendő. A Levitra-t lebontó enzimeket gátló egyéb gyógyszereket



szedő betegeknél az adag módosítására lehet szükség. A részletes információk a betegtájékoztatóban található.

Az ajánlott maximális adagolási gyakoriság napi egy filmtabletta vagy szájban diszpergálódó tablett.

## Hogyan fejt ki hatását a Levitra?

A Levitra hatóanyaga, a vardenafil a foszfodiészteráz-5 (PDE5) gátlóknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. A foszfodiészteráz nevű enzimet gátolja, amely rendes körülmények között a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) nevű anyagot bontja le. A szokásos szexuális stimuláció során a péniszben cGMP termelődik, amely a szerv barlangos testében (corpora cavernosa) lévő izmot ellazítja. Ez lehetővé teszi a vér barlangos testbe való beáramlását, ami erekciót vált ki. A cGMP lebomlásának gátlása révén a Levitra visszaállítja az erekciós funkciót. A merevedés eléréséhez továbbra is szükség van szexuális stimulációra.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Levitra-t?

A Levitra tablettát placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze négy fő vizsgálatban, amelyekben összesen 2431, erekciós diszfunkcióban szenvedő, 20 és 83 év közötti férfi vett részt. Ezek közül egy vizsgálatot cukorbeteg férfiaknál, míg egy másikat olyan férfiaknál végeztek, akiknek a prosztatáját eltávolították. Két további fő vizsgálat a szájban diszpergálódó tablettát hasonlította össze placebóval 701, 21 és 84 év közötti férfinnál.

A fő hatékonysági mutató valamennyi vizsgálatban az erekció elérésének és fenntartásának képessége volt. Az erre vonatkozó adatokat két, otthon kitöltött kérdőívben jegyezték fel. A vizsgálatok 12 hétig tartottak.

## Milyen előnyei voltak a Levitra alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Levitra tablettát és szájban diszpergálódó tablettát a placebónál minden szempontból jelentősen hatékonyabbnak bizonyult mindegyik vizsgálatban.

## Milyen kockázatokkal jár a Levitra alkalmazása?

A Levitra leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás. A Levitra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Levitra nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a vardenafilre vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A készítményt nem szabad alkalmazni, ha a szexuális tevékenység nem ajánlott, például súlyos szívbetegségben szenvedő férfiaknál. A készítményt nem szedhetik olyan betegek sem, akiknél már előfordult látásvesztés a szemideg felé történő véráramlás problémája miatt (NAION, vagy nem artériás elülső isémiás optikus neuropátia). A Levitra-t nem szabad nitrátokkal (az angina kezelésére alkalmazott gyógyszerekkel) együtt szedni.

Mivel a Levitra-t a következő betegcsoportok esetében nem vizsgálták, ezek a betegek nem alkalmazhatják a gyógyszert:

- súlyos májbetegségben és végstádiumú, dialízist igénylő vesebetegségben szenvedő betegek,
- alacsony vérnyomású betegek,
- az elmúlt hat hónapban szélütésen vagy szívrohamon átesett betegek,

- instabil anginában, valamint „retinális degeneratív zavarokként” ismert örökletes szemproblémában szenvedő betegek.

A Levitra-t 75 évesnél idősebb férfiak nem szedhetik együtt ketokonazollal és itrakonazollal (gombafertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek), továbbá a Levitra nem szedhető együtt a „HIV-proteázgátlóknak” nevezett gyógyszerekkel, például ritonavirral és indinavirral (a HIV-fertőzés kezelésére alkalmazott gyógyszerek).

Ezenkívül a Levitra nem szedhető együtt a „guanilát-cikláz stimulátorok” néven ismert gyógyszerekkel, például riociguáttal (a pulmonális hipertónia, vagyis a magas tüdővérnyomás kezelésére alkalmazott gyógyszer).

## **Miért engedélyezték a Levitra forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a Levitra alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Levitra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Levitra lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Levitra-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

## **A Levitra-val kapcsolatos egyéb információ**

2003. március 6-án az Európai Bizottság a Levitra-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Levitra-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Levitra-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2016.