



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

---

# Levitra

vardenafilis

Šis dokumentas yra Levitra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Levitra rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## Kas yra Levitra?

Levitra – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos vardenafilio. Gaminamos plėvele dengtos tabletės (5, 10 ir 20 mg) ir burnoje disperguojamosios tabletės (10 mg). „Burnoje disperguojamosios“ reiškia, kad tabletės tirpsta burnoje.

## Kam vartojamas Levitra?

Levitra skirtas suaugusiems vyrams (nuo 18 metų), turintiems erekcijos sutrikimų (kartais vadinamų impotencija), kai varpa negali pakankamai sustandėti arba išlikti sustandėjusi (erekcijos būsenos), kad jie galėtų sėkmingai atlikti lytinį aktą. Kad Levitra būtų veiksmingas, būtina seksualinė stimuliacija.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip vartoti Levitra?

Rekomenduojama Levitra dozė yra 10 mg. Ją reikia suvartoti likus maždaug 25–60 minučių iki lytinio akto. Burnoje disperguojamosios tabletės neužgeriamos skysčiu. Jei Levitra plėvele dengtos tabletės vartojamos su labai riebiu maistu, jų poveikis gali pasireikšti vėliau. Plėvele dengtų tablečių dozė galima didinti iki maksimalios – 20 mg – dozės arba sumažinti iki 5 mg, atsižvelgiant į gydymo veiksmingumą ir šalutinį poveikį.

Lengvų ir vidutinio sunkumo kepenų funkcijos arba sunkių inkstų funkcijos sutrikimų turintys pacientai gydymą turėtų pradėti nuo 5 mg dozės. Dozė gali reikėti pakoreguoti pacientams, vartojantiems kitus vaistus, kurie slopina Levitra skaidančius fermentus. Išsamią informaciją rasite pakuotės lapelyje.



Rekomenduojama vartoti vieną plėvele dengtą tabletę arba vieną burnoje disperguojamąją tabletę ne dažniau kaip kartą per parą.

## **Kaip veikia Levitra?**

Veiklioji Levitra medžiaga vardenafilis priklauso 5-ojo tipo fosfodiesterazės (PDE5) inhibitorių grupei. Jis slopina fosfodiesterazės fermentą, kuris paprastai skaido ciklinį guanozino monofosfatą (cGMP). Įprastinės seksualinės stimuliacijos metu cGMP gaminasi varpoje ir sukelia varpos aktytkūnio raumens (*corpora cavernosa*) atsipalaidavimą. Dėl to į šį raumenį pradeda tekėti kraujas, kuris ir sukelia erekciją. Slopindamas cGMP skaidymą, Levitra atstato erekcijos funkciją. Tačiau erekcijai sukelti reikalinga ir seksualinė stimuliacija.

## **Kaip buvo tiriamas Levitra?**

Levitra tablečių poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) keturiuose pagrindiniuose tyrimuose su 2 431 erekcijos sutrikimų turinčiu vyru nuo 20 iki 83 metų. Viename tyrime dalyvavo diabetu sergantys vyrai, kitame – pacientai, kuriems buvo pašalinta prostata. Dvejuose papildomuose tyrimuose buvo lyginamas burnoje disperguojamųjų tablečių ir placebo poveikis 701 vyrui nuo 21 iki 84 metų amžiaus.

Visuose tyrimuose pagrindinis vaisto veiksmingumo rodiklis buvo pacientų gebėjimas patirti ir išlaikyti erekciją. Duomenis apie erekciją pacientai turėjo pateikti atsakydami į dviejų anketų klausimus namuose. Tyrimai truko 12 savaičių.

## **Kokia Levitra nauda nustatyta tyrimuose?**

Visuose tyrimuose ir visais aspektais Levitra tabletės ir burnoje disperguojamosios tabletės buvo daug veiksmingesnės už placebo.

## **Kokia rizika siejama su Levitra vartojimu?**

Dažniausias Levitra šalutinis reiškinys (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Levitra, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Levitra negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) vardenafilui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai. Šio vaisto negalima vartoti ir tuomet, kai lytiniai santykiai nerekomenduojami, pvz., vyrams, sergantiems sunkiomis širdies ligomis. Vaisto taip pat negalima skirti pacientams, kurie kada nors yra netekę regėjimo dėl kraujotakos į regos nervą sutrikimo (neareritinės ischeminės optinės neuropatijos). Levitra negalima vartoti kartu su nitratais (anginai gydyti skirtais vaistais).

Kadangi Levitra poveikis netirtas šioms pacientų grupėms, jie neturėtų jo vartoti:

- pacientai, sergantys sunkia kepenų liga arba galutinės stadijos inkstų liga, kuriai gydyti reikia atlikti dializę;
- pacientai, sergantys hipotenzija (turintys žemą kraujospūdį);
- pacientai, kuriuos per paskutinius 6 mėn. ištiko smegenų insultas ar miokardo infarktas;
- pacientai, sergantys nestabilia krūtinės angina arba paveldėta akių liga – degeneraciniu tinklainės sutrikimu.

Levitra negalima vartoti su ketokonazoliu ir itrakonazoliu (skirtiems grybelinėms infekcijoms gydyti) vyresniems negu 75 metų amžiaus vyrams arba su ŽIV proteazės inhibitoriais – ritonaviru ar indinaviru (skirtais ŽIV infekcijai gydyti).

Be to, Levitra negalima vartoti su vaistais, vadinamais guanilato ciklazės stimulatoriais, pavyzdžiui, riociguatu (vaistu nuo aukšto kraujospūdžio plaučių arterijose (plaučių hipertenzijos)).

### **Kodėl Levitra buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Levitra teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Levitra vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Levitra vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Levitra preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

### **Kita informacija apie Levitra**

Europos Komisija 2003 m. kovo 6 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Levitra rinkodaros leidimą.

Išsamų Levitra EPAR rasite agentūros interneto svetainėje: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Levitra rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-01.