



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Levitra

vardenafils

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Levitra*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Levitra* lietošanu.

Kas ir *Levitra*?

Levitra ir zāles, kas satur aktīvo vielu vardenafilu. Tās ir pieejamas kā apvalkotas tabletes (5, 10, un 20 mg) un mutē dispergējamas tabletes (10 mg). Mutē dispergējamās tabletes ir tabletes, kas izšķīst mutē.

Kāpēc lieto *Levitra*?

Levitra lieto pieaugušiem vīriešiem (no 18 gadu vecuma) ar erekcijas traucējumiem (tā dēvēto impotenci), ja viņi nespēj sasniegt un uzturēt pietiekamu dzimumlocekļa erekciju veiksmīgai dzimumakta veikšanai. Lai *Levitra* iedarbotos, ir vajadzīga seksuāla stimulācija.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Levitra*?

Ieteicamā *Levitra* deva ir 10 mg, tās lieto aptuveni 25 līdz 60 minūtes pirms dzimumakta. Mutē dispergējamās tabletes lieto, neuzdzerot ūdeni. Lietojot *Levitra* apvalkotās tabletes kopā ar treknu uzturu, to iedarbība var aizkavēties. Atkarībā no terapijas iedarbīguma un blakusparādībām apvalkoto tablešu devu var palielināt, nepārsniedzot 20 mg, vai samazināt līdz 5 mg.

Pacientiem ar vāji un mēreni izteiktiem aknu darbības traucējumiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem jāapsver 5 mg sākumdevas lietošana. Pacientiem, kuri lieto citas zāles, kas kavē *Levitra* noārdošo fermentu darbību, deva, iespējams, jāpielāgo. Sīkāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.



Maksimālais ieteicamais lietošanas biežums ir viena apvalkotā tablete vai mutē disperģējama tablete vienreiz dienā.

Kā *Levitra* darbojas?

Levitra aktīvā sastāvdaļa vardenafils pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitoriem. Tā bloķē fermentu fosfodiesterāzi, kas organismā parasti noārda vielu, ko dēvē par ciklisko guanozīna monofosfātu (cGMP). Normālas seksuālas stimulācijas laikā dzimumlocekļi veidojas cGMP, kas izraisa dzimumlocekļa kavernoza ķermeņa (corpora cavernosa) sūkļveida audos esošā muskuļa atslābšanu. Tas ļauj asinīm ieplūst kavernoza ķermenī, izraisot erekciju. Bloķējot cGMP noārdīšanu, *Levitra* atjauno erektilo funkciju. Tomēr, lai iestātos erekcija, ir vajadzīga seksuāla stimulācija.

Kā noritēja *Levitra* izpēte?

Levitra tabletes salīdzināja ar placebo (zāļu imitāciju), četros pamatpētījumos iekļaujot kopumā 2431 vīrieti ar erektilo disfunkciju vecumā no 20 līdz 83 gadiem. Vienu no šiem pētījumiem veica ar diabēta slimniekiem un vēl vienu – ar pacientiem pēc priekšdziedzera rezekcijas. Divos papildpētījumos iesaistot 701 vīrieti vecumā no 21 līdz 84 gadiem, mutē šķīstošās tabletes salīdzināja ar placebo.

Visos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija spēja sasniegt un uzturēt erekciju. To reģistrēja pacienti, mājās aizpildot divas anketas. Pētījumi ilga 12 nedēļas.

Kādas bija *Levitra* priekšrocības šajos pētījumos?

Visos pētījumos *Levitra* apvalkotās tabletes un mutē disperģējamās tabletes bija ievērojami iedarbīgākas par placebo visos noteiktajos rādītājos.

Kāds risks pastāv, lietojot *Levitra*?

Visbiežāk novērotā *Levitra* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes. Pilns visu *Levitra* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Levitra nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret vardenafilu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot gadījumos, kad dzimumaktivitāte nav ieteicama, piemēram, vīriešiem ar smagu sirds slimību. Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kam bijuši redzes zudumi saistībā ar acs nerva asinsapgādi (nearteriālā išēmiskā priekšējā redzes nerva neiropātija jeb NAION). *Levitra* nedrīkst lietot kopā ar nitrātiem (zālēm stenokardijas ārstēšanai).

Tā kā *Levitra* iedarbība nav pārbaudīta šādām pacientu grupām, šie pacienti tās lietot nedrīkst:

- pacienti ar smagu aknu slimību vai nieru slimību beigu stadijā, kuriem nepieciešama dialīze;
- pacienti ar hipotensiju (zemu asinsspiedienu);
- pacienti, kuriem pēdējo sešu mēnešu laikā bijis insults vai sirdslēkme;
- pacienti ar nestabilo stenokardiju un iedzimtām acu problēmām, ko dēvē par "tīklieni deģenerējošiem traucējumiem".

Levitra nedrīkst lietot kopā ar tādām zālēm kā ketokonazols un itrakonazols (pretsēnīšu zālēm), ja pacientu vecums pārsniedz 75 gadus, kā arī kopā ar tā dēvētajiem HIV proteāzes inhibitoriem – ritonaviru un indinaviru (zālēm HIV infekcijas ārstēšanai).

Turklāt *Levitra* nedrīkst lietot kopā ar zālēm, kas pazīstamas kā guanilāta ciklāzes stimulatori, tostarp riociguats (tiek lietots plaušu hipertensijas ārstēšanai [augsts asinsspiediens plaušās]).

Kāpēc *Levitra* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Levitra*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Levitra* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Levitra* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Levitra* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Levitra*

Eiropas Komisija 2003. gada 6. martā izsniedza *Levitra* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Levitra* EPAR teksts atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Levitra* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 1.2016.