



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Levitra

vardenafil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Levitra. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Levitra vast te stellen.

Wat is Levitra?

Levitra is een geneesmiddel dat de werkzame stof vardenafil bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van filmomhulde tabletten (5, 10 en 20 mg) en orodispergeerbare tabletten (10 mg). Orodispergeerbare tabletten zijn tabletten die in de mond oplossen.

Wanneer wordt Levitra voorgeschreven?

Levitra wordt gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen (soms impotentie genoemd) bij volwassen mannen van 18 jaar en ouder. Een erectiestoornis is het onvermogen om een stijve penis te krijgen of te houden, voldoende voor een bevredigende seksuele activiteit. Seksuele stimulatie is nodig, anders is Levitra niet effectief.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Levitra gebruikt?

De aanbevolen dosis Levitra is 10 mg, in te nemen ongeveer 25 tot 60 minuten vóór de seksuele activiteit. De orodispergeerbare tabletten moeten zonder vloeistof worden ingenomen. Wanneer ingenomen met een vetrijke maaltijd kunnen de filmomhulde tabletten later beginnen te werken. Al naargelang de effectiviteit van de behandeling en eventuele bijwerkingen kan de dosering van de filmomhulde tabletten worden verhoogd tot maximaal 20 mg dan wel verlaagd naar 5 mg.

Voor patiënten met milde of matige leverproblemen of ernstige nierproblemen moet worden overwogen te starten met een dosis van 5 mg. Het kan nodig zijn de dosering aan te passen bij



patiënten die andere geneesmiddelen nemen die Levitra-afbrekende enzymen remmen. Zie de bijsluiter voor een volledige beschrijving.

De maximale aanbevolen doseringsfrequentie is eenmaal daags één filmomhulde of orodispergeerbare tablet.

Hoe werkt Levitra?

Vardenafil, de werkzame stof in Levitra, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësteraseremmers type 5 (PDE5) wordt genoemd. De stof blokkeert het enzym fosfodiësterase dat normaliter de stof cyclisch guanosinemonofosfaat (cGMP) afbreekt. Bij normale seksuele stimulatie wordt cGMP in de penis geproduceerd, waar het de spier in het sponsachtige weefsel (corpora cavernosa) van de penis ertoe aanzet zich te ontspannen. Als gevolg hiervan vloeit bloed de corpora in, zodat er een erectie optreedt. Door blokkering van de afbraak van cGMP herstelt Levitra de erectiele functie. Er is wel nog steeds seksuele stimulatie nodig om een erectie teweeg te brengen.

Hoe is Levitra onderzocht?

Levitra in tabletvorm is in vier grote studies onder 2 431 mannen van 20 tot 83 jaar met een erectiestoornis vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). Eén studie werd uitgevoerd onder mannen met diabetes en een andere onder mannen bij wie de prostaatklier verwijderd was. In twee andere grote studies werden bij 701 mannen in de leeftijd van 21 tot 84 jaar de orodispergeerbare tabletten met placebo vergeleken.

In alle studies was de belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid van het middel het vermogen ervan een erectie te bewerkstelligen en in stand te houden. Dit werd vastgelegd in twee vragenlijsten die thuis moesten worden ingevuld. De onderzoeken duurden 12 weken.

Welke voordelen bleek Levitra tijdens de studies te hebben?

Zowel de gewone als de oplosbare tabletten Levitra waren aanzienlijk effectiever dan placebo op alle parameters van alle onderzoeken.

Welke risico's houdt het gebruik van Levitra in?

De meest voorkomende bijwerking van Levitra (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is hoofdpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Levitra.

Levitra mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor vardenafil of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden gebruikt door personen die het advies hebben gekregen zich te onthouden van seksuele activiteit, zoals mannen met een ernstige hartkwaal. Het mag ook niet worden gebruikt door patiënten die ooit (tijdelijk) hun gezichtsvermogen hebben verloren als gevolg van een probleem met de bloedtoevoer naar de oogzenuw (niet-arterieel anterior ischemisch oogzenuwlijden of NAION). Levitra mag niet gelijktijdig worden ingenomen met nitraten (geneesmiddelen om angina pectoris te behandelen).

Daar Levitra niet onderzocht is bij de volgende groep patiënten, mogen zij het middel niet gebruiken:

- patiënten met een ernstige leverziekte of met nierfalen waarbij dialyse noodzakelijk is;
- patiënten met hypotensie (lage bloeddruk);
- patiënten die de afgelopen zes maanden een beroerte of hartaanval hebben gehad;

- patiënten met instabiele angina pectoris en met erfelijke oogziekten als 'retinale degeneratieve aandoeningen'.

Levitra mag niet worden ingenomen in combinatie met bepaalde geneesmiddelen, zoals ketoconazol en itraconazol (ter behandeling van schimmelinfecties) bij mannen ouder dan 75 jaar, en evenmin samen met 'hiv-proteaseremmers' zoals ritonavir en indinavir (ter behandeling van hiv-infectie).

Bovendien mag Levitra niet worden ingenomen in combinatie met geneesmiddelen die guanylaatcyclasestimulators heten, zoals riociguat (een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk in de longen, een aandoening die pulmonale hypertensie wordt genoemd).

Waarom is Levitra goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Levitra groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Levitra te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Levitra te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Levitra veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Levitra

De Europese Commissie heeft op 6 maart 2003 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Levitra verleend.

Het volledige EPAR voor Levitra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Levitra.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2016.