



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Levitra

wardenafil

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Levitra. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Levitra do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Levitra?

Levitra jest lekiem zawierającym substancję czynną wardenafil. Lek jest dostępny w postaci tabletek powlekanych (5, 10 i 20 mg) oraz tabletek rozpuszczających się w jamie ustnej (10 mg). Produkt jest dostępny w postaci żółtych, okrągłych tabletek do rozpuszczania w jamie ustnej (5; 7,5; 10; 15 i 20 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Levitra?

Produkt Levitra stosuje się u dorosłych mężczyzn (od 18. roku życia) w leczeniu zaburzeń erekcji (zwanych czasami impotencją), polegających na niezdolności do uzyskania lub utrzymania wzwodu prącia (erekcji) w stopniu wystarczającym do odbycia satysfakcjonującego stosunku płciowego. Warunkiem skuteczności leku Levitra jest stymulacja seksualna.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować produkt Levitra?

Zalecana dawka leku Levitra wynosi 10 mg, przyjmowane na około 25–60 minut przed rozpoczęciem aktywności seksualnej. Tabletek rozpuszczających się w jamie ustnej nie należy popijać. Początek działania leku Levitra może być opóźniony, jeżeli tabletki powlekane przyjmuje się wraz z posiłkiem wysokotłuszczowym. W zależności od skuteczności i działań niepożądanych dawkę tabletek powlekanych można zwiększyć maksymalnie do 20 mg lub zmniejszyć do 5 mg.



W przypadku pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby lub poważnymi zaburzeniami nerek należy rozważyć dawkę początkową 5 mg. W przypadku pacjentów przyjmujących inne leki blokujące enzymy rozkładające lek Levitra może wystąpić potrzeba dostosowania dawki. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Maksymalna zalecana częstotliwość stosowania to jedna tabletką powlekana lub jedna tabletką rozpuszczająca się w jamie ustnej na dobę.

Jak działa produkt Levitra?

Substancja czynna leku Levitra, wardenafil, należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy 5 (PDE5). Blokuje ona enzym fosfodiesterazy, który zazwyczaj powoduje rozpad substancji o nazwie cykliczny monofosforan guanozyny (cGMP). Podczas normalnej stymulacji seksualnej cGMP jest produkowany w prąciu, gdzie powoduje rozkurcz mięśni gładkich ciał jamistych (corpora cavernosa). Pozwala to na większy napływ krwi do ciał jamistych, co wywołuje erekcję. Blokując rozpad cGMP, lek Levitra przywraca prawidłowy wzwód. Do wywołania wzwodu nadal potrzebna jest stymulacja seksualna.

Jak badano produkt Levitra?

Produkt Levitra porównywano z placebo (leczenie obojętne) w czterech badaniach głównych z udziałem 2 431 mężczyzn w wieku od 20 do 83 lat z zaburzeniami wzwodu. Jedno badanie przeprowadzono u pacjentów z cukrzycą, a inne u mężczyzn, którym usunięto gruczoł prostaty. W dwóch dodatkowych badaniach głównych tabletki rozpuszczalne w jamie ustnej porównywano z placebo u 701 mężczyzn w wieku od 21 do 84 lat.

We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zdolność do uzyskania i utrzymania erekcji. Informacje zapisywano w dwóch kwestionariuszach wypełnianych w domu. Badania trwały 12 tygodni.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Levitra zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich badaniach produkt Levitra w postaci tabletek powlekanych i rozpuszczających się w ustach okazał się pod każdym względem znacznie skuteczniejszy od placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Levitra?

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku Levitra (obserwowanym u więcej niż 1 pacjenta na 10) jest ból głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Levitra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Levitra nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na wardenafil lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno stosować w przypadku, gdy aktywność seksualna nie jest wskazana, np. u mężczyzn z ciężką niewydolnością serca. Leku Levitra nie wolno też stosować u pacjentów, którzy doznali utraty widzenia spowodowanej zaburzeniami przepływu krwi do nerwu w gałce ocznej (niedokrwienna przednia neuropatia nerwu wzrokowego – NAION). Przeciwwskazane jest przyjmowanie leku Levitra z azotanami (leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej).

Ponieważ leku Levitra nie badano na pacjentach należących do poniższych grup, leku nie wolno stosować u:

- pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub schyłkową niewydolnością nerek wymagających dializy;
- pacjentów z niedociśnieniem (obniżone ciśnienie tętnicze);
- pacjentów, którzy przeszli udar lub zawał serca w ciągu ostatnich sześciu miesięcy;
- pacjentów z niestabilną dławicą piersiową i dziedzicznymi chorobami oczu zwanymi „degeneracyjnymi chorobami siatkówki”.

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie leku Levitra z ketokonazolem i itrakonazolem (leki przeciwgrzybiczne) u mężczyzn w wieku ponad 75 lat lub z lekami zwanymi „inhibitorami proteazy HIV”, takimi jak rytonawir i indynawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Ponadto produktu Levitra nie wolno przyjmować z lekami znanymi jako stymulatory cyklicznej guanylowej, w tym riocyguatem (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia w naczyniach płuc).

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Levitra?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Levitra przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Levitra?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Levitra opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Levitra zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Levitra:

W dniu 6 marca 2003 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Levitra do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Levitra znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania produktu Levitra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2016.