



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Levitra

vardenafil

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Levitra. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Levitra.

O que é o Levitra?

O Levitra é um medicamento que contém a substância ativa vardenafil. Está disponível na forma de comprimidos revestidos por película (5, 10 e 20 mg) e de comprimidos orodispersíveis (10 mg). Os comprimidos orodispersíveis são comprimidos que se dissolvem na boca.

Para que é utilizado o Levitra?

O Levitra é utilizado no tratamento de homens adultos (com 18 ou mais anos) com disfunção erétil (por vezes chamada impotência), definida como a incapacidade para obter ou manter uma ereção do pénis suficiente para um desempenho sexual satisfatório. É necessária estimulação sexual para o Levitra ser eficaz.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Levitra?

A dose recomendada do Levitra é de 10 mg, administrada 25 a 60 minutos antes da atividade sexual. Os comprimidos orodispersíveis devem ser tomados sem líquido. Se os comprimidos revestidos por película do Levitra forem tomados com uma refeição com um elevado teor de gordura, o início da atividade pode ser atrasado. A dose dos comprimidos revestidos por película pode ser aumentada até um máximo de 20 mg ou diminuída até 5 mg, dependendo da eficácia do tratamento e de eventuais efeitos secundários.



Uma dose inicial de 5 mg pode ser considerada nos doentes com problemas hepáticos ligeiros a moderados e problemas renais graves. Poderá ser necessário ajustar a dose nos doentes que tomem outros medicamentos que bloqueiam as enzimas que degradam o Levitra. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

A frequência máxima de administração recomendada é de um comprimido revestido por película ou um comprimido orodispersível por dia.

Como funciona o Levitra?

A substância ativa do Levitra, o vardenafil, pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da fosfodiesterase de tipo 5 (PDE5). Funciona através do bloqueio da enzima fosfodiesterase, responsável pela degradação de uma substância conhecida como monofosfato de guanosina cíclico (GMPc). Em circunstâncias normais de estimulação sexual, o GMPc é produzido no pénis, permitindo ao músculo dos tecidos esponjosos do pénis (*corpora cavernosa*) relaxar. Isto possibilita a afluência de sangue aos *corpora*, o que origina a ereção. Ao bloquear a degradação do GMPc, o Levitra restabelece a função erétil. A estimulação sexual continua, contudo, a ser necessária para obter uma ereção.

Como foi estudado o Levitra?

Os comprimidos de Levitra foram comparados com um placebo (tratamento simulado) em quatro estudos principais que incluíram um total de 2431 homens com disfunção erétil entre os 20 e os 83 anos de idade. Um destes estudos foi realizado em homens diabéticos e outro foi realizado em homens que haviam sido sujeitos a remoção da próstata. Dois estudos principais adicionais compararam os comprimidos orodispersíveis com um placebo em 701 homens entre os 21 e os 84 anos de idade.

Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a capacidade para obter e manter uma ereção. Esta capacidade foi registada em dois questionários preenchidos em casa. Os estudos tiveram uma duração de 12 semanas.

Qual o benefício demonstrado pelo Levitra durante os estudos?

Na totalidade dos estudos, os comprimidos e os comprimidos orodispersíveis do Levitra foram significativamente mais eficazes do que o placebo em todos os parâmetros.

Qual é o risco associado ao Levitra?

O efeito secundário mais frequente associado ao Levitra (observado em mais de 1 doente em cada 10) é dor de cabeça. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Levitra consulte o Folheto Informativo.

O Levitra é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao vardenafil ou a qualquer outro componente do medicamento. É contraindicado quando não é recomendável a atividade sexual, por exemplo em homens com doença cardíaca grave. Também não pode ser tomado por doentes que tenham sofrido perda da visão devida a um problema ligado ao fluxo sanguíneo para o nervo ótico (NOIA, ou neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica). O Levitra não pode ser tomado em conjunto com nitratos (um tipo de medicamento usado no tratamento da angina).

Uma vez que o Levitra não foi estudado nos grupos de doentes a seguir mencionados, o medicamento é contraindicado nestes grupos:

- doentes com doença hepática grave ou doença renal de fase terminal que requeira diálise;
- doentes com hipotensão (pressão arterial baixa);
- doentes que sofreram um acidente vascular cerebral ou um ataque cardíaco nos últimos seis meses;
- doentes com angina instável e problemas oculares hereditários conhecidos como «doenças degenerativas da retina».

O uso do Levitra é contraindicado em conjunto com cetoconazol e itraconazol (antifúngicos) em homens com mais de 75 anos de idade, bem como com medicamentos denominados «inibidores da protease VIH», tais como ritonavir e indinavir (usados no tratamento da infeção pelo VIH).

Além disso, o Levitra não pode ser tomado em conjunto com medicamentos conhecidos como estimuladores da guanilato ciclase, incluindo o riociguat (utilizado no tratamento da hipertensão pulmonar [pressão arterial alta nos pulmões]).

Por que foi aprovado o Levitra?

O CHMP concluiu que os benefícios do Levitra são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Levitra?

Foi desenvolvido um plano de gestão de riscos para garantir a utilização segura do Levitra. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Levitra, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Levitra

Em 6 de março de 2003, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Levitra.

O EPAR completo sobre o Levitra pode ser consultado no sítio Internet da EMA em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Para mais informações sobre o tratamento com o Levitra, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2016.