



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Levitra

vardenafil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Levitra. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Levitra.

## Ce este Levitra?

Levitra este un medicament care conține substanța activă vardenafil. Este disponibil sub formă de comprimate filmate (5, 10 și 20 mg) și de comprimate orodispersabile (10 mg). Comprimatele orodispersabile sunt comprimate care se dizolvă în gură.

## Pentru ce se utilizează Levitra?

Levitra se administrează pentru tratarea bărbaților adulți (în vârstă de cel puțin 18 ani) cu disfuncție erectilă (numită uneori impotență), când aceștia nu pot obține sau menține penisul întărit (în erecție) un interval de timp suficient pentru a avea o activitate sexuală satisfăcătoare. Pentru ca Levitra să fie eficace, este necesară stimularea sexuală.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

## Cum se utilizează Levitra?

Doza recomandată de Levitra este de 10 mg, administrată cu aproximativ 25 – 60 de minute înainte de activitatea sexuală. Comprimatele orodispersabile trebuie luate fără lichide. În cazul în care comprimatele filmate de Levitra se administrează în timpul unei mese cu conținut ridicat de grăsimi, începutul acțiunii poate fi întârziat. Doza de comprimate filmate poate fi mărită la maximum 20 mg sau poate fi micșorată la 5 mg, în funcție de eficacitatea tratamentului și de eventualele efecte secundare.

Trebuie luată în considerare administrarea unei doze inițiale de 5 mg la pacienții cu afecțiuni hepatice ușoare și moderate sau cu afecțiuni renale severe. La pacienții care iau alte medicamente care



blochează enzimele ce descompun Levitra poate fi necesară ajustarea dozei. Pentru informații complete, consultați prospectul.

Frecvența de dozare maximă recomandată este de un comprimat filmat sau un comprimat orodispersabil pe zi.

## Cum acționează Levitra?

Substanța activă din Levitra, vardenafilul, face parte din clasa de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază de tip 5 (PDE5). Aceasta acționează prin blocarea enzimei fosfodiesterază, care în mod normal descompune o substanță numită guanozin monofosfat ciclic (GMPc). În timpul stimulării sexuale normale, GMPc este produs la nivelul penisului, unde determină relaxarea mușchiului din țesutul spongios al penisului (*corpora cavernosa*). Aceasta permite aflusul de sânge în *corpora*, producând erecția. Prin blocarea descompunerii GMPc, Levitra reface funcția erectilă. Pentru producerea unei erecții este totuși necesară stimularea sexuală.

## Cum a fost studiat Levitra?

Levitra sub formă de comprimate a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în patru studii principale care au cuprins în total 2 431 de bărbați cu disfuncție erectilă, cu vârsta cuprinsă între 20 și 83 de ani. Unul dintre aceste studii a cuprins pacienți cu diabet, iar un altul, bărbați cărora li s-a extirpat glanda prostatei. Două studii principale suplimentare au comparat comprimatele orodispersabile cu placebo la 701 bărbați cu vârste cuprinse între 21 și 84 de ani.

În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost capacitatea de a obține și de a menține o erecție. Aceasta a fost înregistrată în două chestionare completate la domiciliu. Studiile au durat 12 săptămâni.

## Ce beneficii a prezentat Levitra pe parcursul studiilor?

Levitra sub formă de comprimate și comprimate orodispersabile a fost mult mai eficace decât placebo la toți indicatorii în toate studiile.

## Care sunt riscurile asociate cu Levitra?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Levitra (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este durerea de cap. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Levitra, consultați prospectul.

Levitra este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la vardenafil sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat în cazul în care activitatea sexuală nu este recomandată, de exemplu la bărbați cu boli cardiace severe. De asemenea, este contraindicat la pacienții care au antecedente de pierdere a vederii din cauza unei probleme a aflusului sângelui la nervul optic (neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică sau NOIAN). Administrarea Levitra este contraindicată în asociere cu nitrați (medicamente utilizate pentru tratarea anginei).

Deoarece Levitra nu a fost studiat la următoarele categorii de pacienți, aceștia nu pot lua medicamentul:

- pacienți cu boli hepatice severe sau cu afecțiuni renale în stadiu terminal care necesită dializă;
- pacienți care suferă de hipotensiune (tensiune arterială mică);
- pacienți care au suferit un atac vascular cerebral sau un infarct în ultimele șase luni;

- pacienți cu angină pectorală instabilă și afecțiuni oculare ereditare numite „afecțiuni retiniene degenerative”.

Administrarea Levitra este contraindicată în asociere cu ketoconazol și itraconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice) la bărbații de peste 75 de ani sau în asociere cu medicamente numite „inhibitori de protează HIV”, precum ritonavir sau indinavir (utilizate pentru tratarea infecției cu HIV).

În plus, este contraindicată administrarea Levitra în asociere cu medicamente cunoscute sub denumirea de stimulatori ai guanilat ciclazei, precum riociguat [utilizat pentru tratarea hipertensiunii pulmonare (tensiune arterială mare în plămâni)].

### **De ce a fost aprobat Levitra?**

CHMP a hotărât că beneficiile Levitra sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Levitra?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Levitra să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Levitra au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

### **Alte informații despre Levitra:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Levitra, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 6 martie 2003.

EPAR-ul complet pentru Levitra este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Levitra, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2016.