



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Levitra

vardenafil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Levitra. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Levitra.

Čo je liek Levitra?

Levitra je liek, ktorý obsahuje účinnú látku vardenafil. Je dostupný vo forme filmom obalených tabliet (5, 10 a 20 mg) a orodispergovateľných tabliet (10 mg). Orodispergovateľné tablety sú tablety, ktoré sa rozpúšťajú v ústach.

Na čo sa liek Levitra používa?

Liek Levitra sa používa na liečbu dospelých mužov (vo veku 18 rokov a starších) s erektilnou dysfunkciou (nazývanou aj impotencia), ak nedokážu dosiahnuť alebo udržať dostatočne vztyčený penis (erekciu) na uspokojivý sexuálny výkon. Na to, aby bol liek Levitra účinný, je potrebná sexuálna stimulácia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Levitra užíva?

Odporúčaná dávka lieku Levitra je 10 mg, ktorá sa užíva približne 25 až 60 minút pred sexuálnou aktivitou. Orodispergovateľné tablety sa musia užiť bez tekutiny. Ak sa filmom obalené tablety lieku Levitra užijú spolu s jedlom, ktoré má vysoký obsah tuku, nástup účinku sa môže oneskoriť. Dávkovanie filmom obalených tabliet možno zvýšiť na maximálne 20 mg alebo znížiť na 5 mg v závislosti od účinnosti liečby a možných vedľajších účinkov.

U pacientov s miernymi alebo stredne závažnými problémami s pečeňou alebo so závažnými problémami s obličkami sa má zvážiť úvodná dávka 5 mg. Dávku môže byť potrebné upraviť u



pacientov užívajúcich iné lieky, ktoré blokujú enzýmy podieľajúce sa na štiepení lieku Levitra. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Maximálna odporúčaná frekvencia dávkovania je jedna filmom obalená tableta alebo jedna orodispergovateľná tableta denne.

Akým spôsobom liek Levitra účinkuje?

Účinná látka lieku Levitra, vardenafil, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Účinkuje tak, že blokuje enzým fosfodiesterázu, ktorý zvyčajne rozkladá látku nazývanú cyklický guanozinmonofosfát (cGMP). Počas bežnej sexuálnej stimulácie vzniká v penise cGMP a spôsobuje uvoľnenie hladkého svalstva penisu (*corpora cavernosa*). To umožňuje zvýšený prítok krvi do penisu, čím dochádza k erekcii. Zablokovaním štiepenia cGMP liek Levitra obnovuje schopnosť erekcie. Na dosiahnutie erekcie je však naďalej potrebná sexuálna stimulácia.

Ako bol liek Levitra skúmaný?

Tablety lieku Levitra sa porovnávali s placebom (zdanlivým liekom) v štyroch hlavných štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo 2 431 mužov vo veku 20 až 83 rokov s erektilnou dysfunkciou. V rámci jednej z týchto štúdií sa skúmali muži s cukrovkou a v inej štúdii muži s vyoperovanou prostatou. V dvoch dodatočných hlavných štúdiách sa porovnávali orodispergovateľné tablety s placebom u 701 mužov vo veku od 21 do 84 rokov.

Vo všetkých týchto štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti schopnosť dosiahnuť a udržať erekciu. Výsledky sa zaznamenávali v dvoch dotazníkoch vyplňaných doma. Štúdie trvali 12 týždňov.

Aký prínos preukázal liek Levitra v týchto štúdiách?

Tablety a orodispergovateľné tablety lieku Levitra boli v prípade všetkých meraných parametrov vo všetkých štúdiách podstatne účinnejšie ako placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Levitra?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Levitra (pozorovaný u viac ako 1 pacienta z 10) je bolesť hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Levitra sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Levitra nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na vardenafil alebo na iné zložky lieku. Tento liek nesmú užívať osoby, ktorým sa neodporúča sexuálna aktivita, ako sú napríklad muži so závažným ochorením srdca. Nesmie sa používať ani u pacientov, ktorých v minulosti postihla strata zraku v súvislosti s poruchou prísunu krvi do zrakového nervu (nearterická predná ischemická očná neuropatia alebo NAION). Liek Levitra sa nesmie užívať s nitrátmi (liekmi používanými na liečbu angíny).

Keďže liek Levitra nebol skúmaný u týchto skupín pacientov, tento liek nesmú užívať:

- pacienti so závažným ochorením pečene alebo závažným ochorením obličiek v konečnom štádiu vyžadujúcim dialýzu,
- pacienti, ktorí majú hypotenziu (nízky krvný tlak),
- pacienti, ktorí v priebehu posledných šiestich mesiacov prekonali mŕtvicu alebo srdcový infarkt,

- pacienti s nestabilnou angínou pectoris a dedičnými očnými problémami označovanými ako tzv. degeneratívne poškodenia sietnice.

Liek Levitra sa nesmie užívať v kombinácii s ketokonazolom a itrakonazolom (používanými na liečbu plesňových infekcií) u mužov starších ako 75 rokov ani s liekmi nazývanými inhibítory HIV proteáz, ako sú napríklad ritonavir a indinavir (používanými na liečbu pacientov s infekciou HIV).

Liek Levitra sa ďalej nesmie užívať s liekmi známymi ako stimulátory guanylátcyklázy vrátane riociguátu (používaného na liečbu pľúcnej hypertenzie, vysokého krvného tlaku v pľúcach).

Prečo bol liek Levitra povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Levitra sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Levitra?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Levitra bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Levitra vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Levitra

Dňa 6. marca 2003 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Levitra na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Levitra sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Levitra, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2016