



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/58674/2015  
EMA/H/C/002581

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Spedra

## avanafil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Spedra. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Spedra.

За практическа информация относно употребата на Spedra пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Spedra и за какво се използва?

Spedra е лекарство за лечение на мъже с еректилна дисфункция (понякога наричана импотентност), когато не могат да постигнат или задържат твърд пенис си (ерекция) в достатъчна степен за удовлетворителна сексуална дейност. За да бъде ефективен Spedra, се изисква сексуална стимулация.

Spedra съдържа активното вещество аванафил (*avanafil*).

### Как се използва Spedra?

Spedra се предлага под формата на таблетки (50, 100 и 200 mg) и се отпуска по лекарско предписание. Препоръчителната доза е 100 mg, приемана около 15 до 30 минути преди сексуална активност; пациентите не трябва да приемат повече от една доза на ден. Spedra може да се приема със или без храна. Приемът на лекарството с храна може да забави действието му. При необходимост дозата може да се коригира; пациенти с чернодробни проблеми или които приемат някои други лекарства може да се нуждаят от по-ниски дози.

За повече информация вижте листовката.



## Как действа Spedra?

Активната съставка в Spedra, аванафил, принадлежи към групата лекарства, наречени фосфодиестеразни инхибитори тип-5 (PDE5). Тя действа, като блокира ензима фосфодиестераза, който обикновено разгражда вещество, известно като цикличен гуанозин монофосфат (цГМФ). По време на нормална сексуална стимулация цГМФ се произвежда в пениса, където причинява отпускане на мускула в гъбестата тъкан на пениса (corpora cavernosa). Това позволява потокът от кръв да достигне в пещеристото тяло на пениса, предизвиквайки ерекцията. Като блокира разграждането на цГМФ, Spedra увеличава неговия ефект върху еректилната функция. За да се предизвика ерекция, все още е необходима сексуална стимулация.

## Какви ползи от Spedra са установени в проучванията?

Spedra е проучен в три основни проучвания, обхващащи над 3400 мъже с еректилна дисфункция. В първото проучване участват мъже от общата популация, но тъй като някои заболявания, свързани с еректилна дисфункция, може да повлияят отговора на лечението, второто проучване разглежда главно мъже с еректилна дисфункция и диабет, а третото е при мъже, чиято еректилна дисфункция е настъпила след оперативно отстраняване на простатата. В тези проучвания, продължили 12 седмици, различни дози на Spedra, приемани около 30 минути преди сексуална активност, са сравнени с плацебо (сляпа таблетка). Основните мерки за ефективност в трите проучвания са процентът на ерекция, продължила достатъчно дълго за успешен полов акт, процентът на успешните вагинални прониквания, както и промяната в резултата от оценката на еректилната функция.

Spedra е по-ефективен от плацебо във всички проучвания. Резултатите от първото проучване показват, че Spedra, приемана около 30 минути преди сексуална активност в доза от 100 или 200 mg, повишава процента на успешните опити за полово сношение от около 13% преди лечението на около 57%, докато при плацебо повишението е само до 27%. В сравнение с плацебо около 20% по-успешни вагинални прониквания са осъществени с лекарството. Подобренито в резултата от оценката е около 5 до 7 точки повече в сравнение с плацебо.

Проведено е допълнително проучване, обхващащо 440 възрастни с еректилна дисфункция, в което Spedra е приеман около 15 минути преди сексуална активност. При Spedra процентът на успешните опити е около 28% с доза от 200 mg и около 25% с доза от 100 mg, в сравнение с 14% при плацебо.

## Какви са рисковете, свързани със Spedra?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Spedra (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 души) са главоболие, зачервяване на кожата и запушване на носа; съобщава се и за болка в гърба, която е възможно да засегне до 1 на 100 души. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Spedra, вижте листовката.

Лекарите трябва да обсъдят потенциалните рискове за сърцето от сексуалната активност, преди да се предписва Spedra при мъже със сърдечно заболяване. Лекарството не трябва да се използва от пациенти с някои сериозни проблеми със сърцето или с кръвообращението, включително тези, които са имали инфаркт, инсулт или сериозна аритмия (нарушение на сърдечния ритъм) през последните шест месеца, и тези, които имат нестабилна стенокардия (тежка гръдна болка), ангина по време на полов акт, сърдечна недостатъчност или високо, или ниско кръвно налягане. Също така не трябва да се използва от пациенти, които имат сериозно намалена чернодробна или бъбречна функция, или които са имали загуба на зрение поради проблем с притока на кръв към

очния нерв (неартеритна исхемична оптична невропатия, които могат да бъдат предизвикани от този клас лекарства.

Spedra не трябва да се приема с определени други лекарства, включително нитрати (вид лекарство, използвано за стенокардия) или лекарства, които силно понижават разграждането на Spedra в организма. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Spedra е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията отбеляза, че Spedra е по-ефективен от плацебо в осъществяването на успешен полов акт. Фактът, че не е сравнен с други лекарства в този клас обаче, пречи да се оцени неговото потенциално място в лечението на еректилна дисфункция. По отношение на неговата безопасност, нежеланите лекарствени реакции са подобни на тези, предизвиквани от други лекарства от този клас. Ето защо Комитетът реши, че ползите от Spedra са по-големи от рисковете и препоръча Spedra да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Spedra?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Spedra се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Spedra, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

## **Допълнителна информация за Spedra:**

На 21 юни 2013 Европейската комисия издава разрешение за употреба на Spedra, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Spedra може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението със Spedra прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2015.