



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Spedra

## avanafilo

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Spedra. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Spedra.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Spedra, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Spedra y para qué se utiliza?

Spedra se utiliza para tratar a varones adultos con disfunción eréctil (denominada en ocasiones «impotencia») cuando no consiguen o no logran mantener una rigidez del pene (erección) suficiente como para que sus relaciones sexuales sean satisfactorias. Para que Spedra sea eficaz, es necesaria la estimulación sexual.

Spedra contiene el principio activo avanafilo.

### ¿Cómo se usa Spedra?

Spedra se comercializa en comprimidos (50, 100 y 200 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis recomendada es de 100 mg aproximadamente entre 15 y 30 minutos antes de la relación sexual; los pacientes no deben tomar más de una dosis al día. Spedra se puede tomar con o sin alimentos. Si se toma con alimentos, puede tardar más en hacer efecto. En caso necesario se puede ajustar la dosis; es posible que se tenga que reducir las dosis en pacientes con problemas hepáticos o que están tomando otro tipo determinado de medicamentos.

Para más información, consulte el prospecto.



## ¿Cómo actúa Spedra?

El principio activo de Spedra, el avanafil, pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), que actúan bloqueando la enzima fosfodiesterasa, la cual normalmente produce una sustancia conocida como guanosina monofosfato cíclica (cGMP). Durante la estimulación sexual normal se produce cGMP en el pene, lo que provoca la relajación del músculo del tejido esponjoso (los cuerpos cavernosos). Esta relajación permite la entrada de sangre en los cuerpos cavernosos, lo que produce la erección. Al bloquear la degradación de la cGMP, Spedra aumenta su efecto sobre la función eréctil, aunque sigue siendo necesaria la estimulación sexual para que se produzca una erección.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Spedra?

Spedra se ha estudiado en tres estudios principales en los que participaron más de 3 400 varones con disfunción eréctil. En el primer estudio participaron varones de la población general pero, dado que ciertas afecciones asociadas a la disfunción eréctil podrían afectar a la respuesta al tratamiento, en el segundo estudio participaron principalmente varones con disfunción eréctil y diabetes y, en el tercero, varones con disfunción eréctil después de una cirugía de la próstata. En estos estudios, que duraron 12 semanas, se compararon con un placebo (un comprimido simulado) diferentes dosis de Spedra administradas aproximadamente 30 minutos antes de la relación sexual. En los tres estudios, los principales criterios de valoración de la eficacia fueron el porcentaje de erecciones que duraron lo suficiente como para que el coito fuera satisfactorio, el porcentaje de penetraciones vaginales satisfactorias y el cambio en una puntuación de valoración de la función eréctil.

Spedra fue más eficaz que el placebo en todos los estudios. Los resultados del primer estudio demostraron que Spedra, a una dosis de 100 o 200 mg, aumenta el porcentaje de intentos de coito satisfactorios desde aproximadamente el 13 % antes del tratamiento hasta aproximadamente el 57 %, mientras que el placebo solo lo aumentó hasta el 27 %. El medicamento también produjo aproximadamente un 20 % más de penetraciones vaginales satisfactorias que el placebo. La mejora en la puntuación de valoración con respecto al placebo fue de aproximadamente 5 a 7 puntos.

También se realizó un estudio adicional en el que participaron 440 adultos con disfunción eréctil en el que Spedra se administró unos 15 minutos antes de la relación sexual. El porcentaje de intentos satisfactorios con Spedra fue del 28 % a una dosis de 200 mg y de cerca del 25 % a una dosis de 100 mg, en comparación con el 14 % del placebo.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Spedra?

Los efectos adversos más frecuentes de Spedra (observados en más de uno de cada 10 pacientes) son cefalea (dolor de cabeza), rubor (enrojecimiento de la piel) y congestión nasal; también se ha notificado dorsalgia (dolor de espalda) que puede afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Spedra, ver el prospecto.

Antes de prescribir Spedra, los médicos deben considerar los riesgos potenciales que la actividad sexual tiene para el corazón en los varones que padecen cardiopatías (enfermedades cardíacas). No deben emplear este medicamento los pacientes con ciertos problemas cardíacos o circulatorios graves, incluidos quienes hayan tenido un infarto de miocardio, un accidente cardiovascular (ictus) o una arritmia (ritmo cardíaco irregular) grave en los últimos seis meses y quienes presenten angina de pecho inestable (un tipo grave de dolor torácico), angina de pecho durante el coito, insuficiencia cardíaca o tensión arterial alta o baja. Tampoco deben emplearlo los pacientes que presenten

insuficiencia hepática o renal aguda o pérdida de visión debida a un problema de circulación sanguínea al nervio ocular [neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA)] que puede desencadenarse por este tipo de medicamentos.

Spedra no se debe tomar junto con otros tipos de determinados de medicamentos, como por ejemplo los nitratos (un tipo de medicamento utilizado para la angina de pecho) o medicamentos que reduzcan considerablemente la descomposición de Spedra en el organismo. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado Spedra?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que Spedra es más eficaz que el placebo para permitir un coito satisfactorio. Sin embargo, el hecho de que no se haya comparado directamente con otros medicamentos de su clase ha dificultado la evaluación de su posible lugar en el tratamiento de la disfunción eréctil. Con respecto a la seguridad, los efectos adversos fueron similares a los de otros medicamentos de su clase. Por lo tanto, el Comité consideró que los beneficios de Spedra son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Spedra?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Spedra se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Spedra, la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

### **Otras informaciones sobre Spedra**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Spedra el 21 de junio de 2013.

El EPAR completo de Spedra puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para más información sobre el tratamiento con Spedra, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2015.