



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Spedra avanafiili

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Spedra. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sekä suosituksiin käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Spedran käytöstä.

Potilas saa Spedran käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä Spedra on ja mihin sitä käytetään

Spedra on lääkevalmiste, jota käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden (impotenssin) hoitoon, kun siitin ei jäykisty tai erektio ei ole riittävä tyydyttävään seksuaaliseen kanssakäymiseen. Spedran tehoaminen edellyttää seksuaalista kiihottumista.

Spedran vaikuttava aine on avanafiili.

## Miten Spedraa käytetään?

Spedraa on saatavana tabletteina (50, 100 ja 200 mg), ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Spedran suositusannos on 100 noin 15–30 minuuttia ennen seksuaalista kanssakäymistä. Päivässä ei saa ottaa enempää kuin yhden annoksen. Spedra voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman sitä. Jos se otetaan ruoan kanssa, voi kestää kauemmin ennen kuin vaikutus alkaa. Annostusta voi olla syytä mukauttaa. Pienempiä annoksia voivat tarvita potilaat, joilla on maksa- tai munuaisongelmia tai potilaat, jotka käyttävät tiettyjä muita lääkkeitä.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## Miten Spedra vaikuttaa?

Spedran vaikuttava aine on avanafiili, joka kuuluu tyypin 5 fosfodiesteriäasin (PDE5) estäjiin. Se vaikuttaa salpaamalla fosfodiesteriäasientsyymiä, joka normaalisti hajottaa ainetta nimeltä syklinen



guanosiinimonofosfaatti (cGMP). Normaalin seksuaalisen kiihottumisen aikana cGMP:tä syntyy peniksessä, jossa se aiheuttaa peniksen paisuvaiskudoksen lihaksen rentoutumisen. Tällöin paisuvaiskudokseen virtaa verta, mikä aiheuttaa erektion. Estämällä cGMP:n hajoamisen Spedra tehostaa sen vaikutusta erektioon. Erektion saavuttamiseen tarvitaan kuitenkin seksuaalinen kiihottuminen.

## Mitä hyötyä Spedrasta on havaittu tutkimuksissa?

Spedraa on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 3 400 erektiohäiriöstä kärsivää miestä. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui yleisväestöä edustavia miehiä, mutta koska tietyt erektiohäiriöön yhdistetyt sairaudet saattavat vaikuttaa hoitovasteeseen, toisessa tutkimuksessa tutkittiin pääasiassa miehiä, joilla oli erektiohäiriö ja diabetes, ja kolmannessa miehiä, joille oli ilmaantunut erektiohäiriö eturauhasleikkauksen jälkeen. Näissä tutkimuksissa, jotka kestivät 12 viikkoa, Spedraa otettuna eri annoksia noin 30 minuuttia ennen seksuaalista kanssakäymistä verrattiin lumelääkkeeseen. Kaikissa kolmessa tutkimuksessa tehon pääasiallisia mittoja olivat niiden erektioiden prosenttiosuus, jotka kestivät yhdynnän onnistumisen kannalta riittävän pitkään, onnistuneiden emätinpenetraatioiden prosenttiosuus sekä muutos erektion arviointiasteikon pisteytyksessä.

Spedra oli lumelääkettä tehokkaampi kaikissa tutkimuksissa. Tulokset ensimmäisestä tutkimuksesta osoittivat, että kun Spedraa otettiin 100:n tai 200 mg:n annoksina noin 30 minuuttia ennen seksuaalista kanssakäymistä, Spedra lisäsi onnistuneita yhdyntäyrytyksiä, joiden osuus ennen hoitoa oli noin 13 %, hoidon jälkeen 57 % ja lumelääkkeellä vain 27 %. Lääkkeen ansiosta onnistuneiden emätinpenetraatioiden määrä lisääntyi myös noin 20 % enemmän kuin lumelääkkeellä. Arviointiasteikolla saavutettiin noin 5–7 pisteen parannus lumelääkkeeseen verrattuna.

Lisätutkimuksessa, johon osallistui 440 aikuista, joilla oli erektiohäiriö, Spedraa otettiin noin 15 minuuttia ennen seksuaalista kanssakäymistä. Onnistuneiden yritysten osuus oli noin 28 %, kun Spedraa otettiin 200 mg:n annos ja noin 25 %, kun annos oli 100 mg; lumelääkkeellä vastaava osuus oli 14 %.

## Mitä riskejä Spedraan liittyy?

Spedran yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat päänsärky, ihon punoitus ja nenän tukkoisuus. Ilmoituksia on saatu myös selkäkivusta, jota voi olla yhdellä sadasta ihmisestä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Spedran ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Ennen Spedran määräämistä lääkäreiden on otettava huomioon seksuaalisen aktiivisuuden mahdolliset sydämeen kohdistuvat riskit miehillä, joilla on todettu sydänsairaus. Lääkettä eivät saa käyttää potilaat, joilla on tiettyjä vakavia sydän- tai verenkierto-ongelmia, kuten potilaat, joilla on ollut sydänkohtaus, aivohalvaus tai vakava rytmihäiriö kuuden viimeksi kuluneen kuukauden aikana, eivätkä ne potilaat, joilla on epävakaata angina pectoris (vakava rasisintakipu) tai rintakipua yhdynnän aikana, tai joilla on sydämen vajaatoiminta tai korkea tai matala verenpaine. Sitä eivät saa käyttää myöskään potilaat, joilla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai joilla on esiintynyt näönmenetystä näköhermon verenkiertoon liittyvän ongelman (näköhermon anteriorinen iskeeminen neuropatia, NAION) vuoksi, sillä se voi aiheutua tähän luokkaan kuuluvien lääkkeiden vaikutuksesta.

Spedraa ei saa käyttää tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, kuten nitraattia sisältävien lääkkeiden (rasisintakivun hoitoon käytettävien) kanssa eikä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka vähentävät voimakkaasti Spedran hajoamista elimistössä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Spedra on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että Spedra mahdollisesti onnistuneen yhdyntään lumelääkettä tehokkaammin. Koska valmistetta ei verrattu suoraan muihin saman ryhmän lääkkeisiin, on vaikeaa arvioida sen asemaa erektiohäiriöiden hoidossa. Turvallisuuden osalta sen sivuvaikutukset olivat samanlaisia kuin muilla saman ryhmän lääkkeillä. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Spedran tarjoama hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Spedran turvallinen ja tehokas käyttö?**

Spedran mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Spedraa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

## **Muita tietoja Spedrasta**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Spedraa varten 21. kesäkuuta 2013.

Spedraa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Spedra-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2015.