



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Spedra

avanafil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Spedra. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Spedra

Praktične informacije o korištenju lijeka Spedra bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je lijek Spedra i za što se koristi?

Spedra se koristi za liječenje odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom (koja se ponekad naziva impotencija), kada ne mogu postići ili održati ukrućeni penis (erekciju) dostatan za zadovoljavajuću seksualnu aktivnost. Za djelotvornost lijeka Spedra potrebna je seksualna stimulacija.

Spedra sadrži djelatnu tvar avanafil.

Kako se Spedra koristi?

Lijek Spedra dostupan je u tabletama (50, 100 i 200 mg), a izdaje se samo na recept. Preporučena doza je 100 mg. Lijek je potrebno uzeti 15 do 30 minuta prije seksualne aktivnosti. Bolesnici ne smiju uzimati više do jedne doze na dan. Lijek Spedra može se uzimati uz jelo ili natašte. Ako se lijek uzima uz jelo, početak djelovanja može biti odgođen. Dozu se prema potrebi može prilagoditi. Manje su doze potrebne za bolesnike s bolestima jetre ili one koji uzimaju određene druge lijekove.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Spedra?

Djelatna tvar lijeka Spedra, avanafil, ubraja se u grupu lijekova naziva inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5), koji djeluje blokiranjem enzima fosfodiesteraze, koji inače rastvara tvar poznatu pod nazivom ciklički gvanozin-monofosfat (cGMP). Tijekom normalne seksualne stimulacije cGMP se proizvodi u

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telefon +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



penisu, gdje uzrokuje opuštanje mišića u spužvastom tkivu penisa (corpora cavernosa). Time se omogućuje dotok krvi u tijelo penisa, što uzrokuje erekciju. Blokiranjem rastvaranja cGMP-a, lijek Spedra pojačava učinak cGMP-a na erektilnu funkciju. Za erekciju je još uvijek potrebna seksualna stimulacija.

Koje su koristi lijeka Spedra utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Spedra ispitan je u tri glavna ispitivanja koja su obuhvatila više od 3.400 muškaraca s erektilnom disfunkcijom. Prvim su ispitivanjem obuhvaćeni muškarce opće populacije. S obzirom na to da određena stanja povezana s erektilnom disfunkcijom mogu utjecati na reakciju na liječenje, drugo je ispitivanje bilo uglavnom usredotočeno na muškarce s erektilnom disfunkcijom i dijabetesom, a treće na muškarce s erektilnom disfunkcijom nakon kirurškog zahvata na prostati. U tim studijama koje su trajale 12 tjedana uspoređivalo se različite doze lijeka Spedra uzimanog 30 minuta prije seksualne aktivnosti s placebom (liječenjem bez djelatne tvari). Glavna mjera djelotvornosti u sva tri ispitivanja bio je postotak erekcija dostatnih za ostvarivanje uspješnog spolnog odnosa, postotak uspješne vaginalne penetracije i promjena u rezultatima ocjene za erektilnu funkciju.

Lijek Spedra pokazao se u svim ispitivanjima djelotvorniji od placeba. Rezultati prvog ispitivanja pokazali su da lijek Spedra u dozi od 100 ili 200 mg povećava postotak uspješnih pokušaja spolnog odnosa s otprilike 13% prije terapije na otprilike 57%, pri čemu je povećanjem s placebom iznosilo samo 27%. Lijek je također uzrokovao 20% više uspješnih vaginalnih penetracija od placeba. Poboljšanje u rezultatima iznosilo je otprilike 5 do 7 bodova više nego s placebom.

Provedena je dodatna studija koja je uključivala 440 odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom, u kojoj j Spedra uzimana 15 minuta prije seksualne aktivnosti. Postotak uspješnih pokušaja bio je 28% sa Spedrom u dozi od 200 mg i oko 25% u dozi od 100 mg, u usporedbi s 14% u grupi s placebom.

Koji su rizici povezani s lijekom Spedra?

Najčešće nuspojave lijeka Spedra (koje se mogu pojaviti kod 1 od 10 bolesnika) su glavobolja, rumenilo (crvenilo kože) i začepljenje nosa. Također je prijavljena i bol u leđima koja se javlja kod 1 na 100 osoba. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Spedra potražite u uputi o lijeku.

Prije prepisivanja lijeka Spedra, liječnici moraju uzeti u obzir moguće rizike od seksualne aktivnosti za srce u muškaraca sa srčanim bolestima. Lijek ne smiju koristiti bolesnici s ozbiljnim srčanim ili krvožilnim tegobama, uključujući i osobe koje su imale infarkt miokarda, moždani udar ili ozbiljnu aritmiju (nepravilan srčani ritam) tijekom posljednjih šest mjeseci i osobe koje imaju nestabilnu anginu (težak oblik boli u prsima), anginu tijekom spolnog odnosa, zatajenje srca, visoki ili nizak krvni tlak. Ovaj lijek također ne smiju koristiti bolesnici s ozbiljno smanjenom funkcijom jetre ili bubrega ili bolesnici koji su izgubili vid zbog dotoka krvi u očni živac (nearerijske prednje ishemičke optičke neuropatije, NAION) što može biti uzrokovano ovom kategorijom lijeka.

Lijek Spedra ne smije se uzimati s određenim drugim lijekovima, uključujući nitrate (tip lijeka koji se koristi za anginu) niti lijekovima koji uvelike smanjuju razgradnju lijeka Spedra u tijelu. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Spedra odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) Agencije zaključio je da je lijek djelotvorniji od placeba, jer omogućuje uspješan spolni odnos. No, činjenica da ovaj lijek nije izravno uspoređen s ostalim

lijekovima u svojoj kategoriji otežava ocjenu njegovog potencijalnog mjesta u liječenju erektilne disfunkcije. Vežano uz sigurnost lijeka, nuspojave su bile slične ostalim lijekovima u toj kategoriji. Odbor je stoga odlučio je da koristi od lijeka Spedra nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Spedra?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Spedra. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Spedra nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Spedra

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Spedra na snazi u Europskoj uniji od 21. lipnja 2013.

Cjeloviti EPAR za lijek Spedra nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Spedra pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 01.2015.