



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Spedra

## avanafils

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Spedra*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrēšanu Eiropas Savienībā, kā arī to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Spedra* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Spedra* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Spedra* un kāpēc tās lieto?**

*Spedra* lieto pieauguši vīrieši erekcijas traucējumu (tā dēvētās impotences) ārstēšanai, ja viņi nespēj sasniegt un uzturēt pietiekamu dzimumlocekļa erekciju veiksmīgai dzimumakta veikšanai. Lai *Spedra* būtu efektīva, ir nepieciešama seksuāla stimulācija.

*Spedra* satur aktīvo vielu avanafilu.

### **Kā lieto *Spedra*?**

*Spedra* ir pieejamas tabletēs (50, 100 un 200 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā deva ir 100 mg, ko ieņem apmēram 15 līdz 30 minūtes pirms dzimumakta. Pacienti nedrīkst ieņemt vairāk par vienu devu dienā. *Spedra* var tikt lietotas neatkarīgi no ēdienreizēm. Lietojot šīs zāles kopā ar ēdienu, to iedarbība var aizkavēties. Devu vajadzības gadījumā var pielāgot. Mazākas devas var būt vajadzīgas pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vai pacientiem, kuri lieto citas zāles.

Plašāka informācija ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kā *Spedra* darbojas?**

*Spedra* aktīvā viela avanafils pieder zāļu grupai, ko dēvē par 5. tipa fosfodiesterāzes (*PDE-5*) inhibitoriem. Tas darbojas, bloķējot fosfodiesterāzes fermentu, kas parasti sašķel vienu, ko dēvē par ciklisko guanozīna monofosfātu (*cGMP*). Parastas seksuālas stimulācijas laikā *cGMP* veidojas



dzimumlocekli, kur tas izraisa dzimumlocekļa poraino audu (*corpora cavernosa*) muskuļu atslābšanu. Tas ļauj asinīm ieplūst briedumķermenī, izraisot erekciju. Bloķējot *cGMP* noārdīšanos, *Spedra* paildzina tā iedarbību uz erektilo funkciju. Tomēr, lai sasniegtu erekciju, aizvien ir nepieciešama seksuāla stimulācija.

## **Kādas bija *Spedra* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?**

*Spedra* tika pētīta trijos pamatpētījumos, iesaistot 3400 vīriešu ar erektilo disfunkciju. Pirmajā pētījumā tika iesaistīti vīrieši no kopējās populācijas. Tomēr, tā kā atsevišķi ar erektilo disfunkciju saistīti apstākļi varētu ietekmēt atbildes reakciju uz ārstēšanu, otrajā pētījumā galvenokārt apsekoja vīriešus ar erektilo disfunkciju un diabētu, savukārt trešajā pētījumā — vīriešus ar erektilo disfunkciju pēc prostatas dziedzeru operācijas. Šajos pētījumos, kas ilga 12 nedēļas, atšķirīgas *Spedra* devas tika salīdzinātas ar placebo (neīstām zālēm). Visos trīs pētījumos galvenie efektivitātes rādītāji bija sekmīgam dzimumaktam pietiekami ilgstošu erekciju procentuālais skaits, sekmīgu maksts penetrāciju procentuālais skaits, kā arī izmaiņas erektilās funkcijas novērtēšanas skalā.

Visos pētījumos *Spedra* bija efektīvākas par placebo. Pirmā pētījuma rezultāti parādīja, ka *Spedra* 100 mg vai 200 mg deva procentuāli palielināja veiksmīgu dzimumakta mēģinājumus no aptuveni 13 % pirms ārstēšanas līdz aptuveni 57 %, savukārt placebo to uzlaboja tikai par 27 %. Šo zāļu ietekmē maksts penetrācijas bija par aptuveni 20 % veiksmīgākas, salīdzinot ar placebo. Uzlabojums novērtējuma skalā bija par aptuveni pieciem līdz septiņiem punktiem augstāks nekā placebo gadījumā.

Tika veikts arī papildu pētījums, iesaistot 440 pieaugušos ar erektilu disfunkciju, kad *Spedra* tika ieņemtas apmēram 15 minūtes pirms dzimumakta. Veiksmīgu dzimumaktu mēģinājumu procentuālais skaits ar *Spedra* bija apmēram 28 % pie 200 mg devas un apmēram 25 % pie 100 mg deva, salīdzinot ar 14 % placebo gadījumā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Spedra*?**

Visbiežāk novērotās *Spedra* blakusparādības (kas var ietekmēt līdz 1 no 10 pacientiem) ir galvassāpes, pietūkums (ādas apsārtums) un aizlikts deguns. Ir ziņots arī par sāpēm mugurā, kas var skart līdz 1 no 10 pacientiem. Pilns visu *Spedra* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Ārstiem jāņem vērā seksuālās aktivitātes potenciālais risks attiecībā uz sirdsdarbību tiem vīriešiem, kuriem pirms *Spedra* izrakstīšanas ir bijusi kāda sirds slimība. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar atsevišķām nopietnām sirds vai asinsrites slimībām, ieskaitot tos, kuriem bijusi sirdslēkme, insults vai nopietna aritmija (neregulārs sirds ritms) pēdējo sešu mēnešu laikā, kā arī tiem, kuriem ir nestabila stenokardija (stipras sāpes krūtīs), stenokardija dzimumakta laikā, sirds mazspēja, vai arī paaugstināts vai pazemināts asinsspiediens. Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem ir būtiski pasliktināta aknu vai nieru darbība vai kuriem ir bijis redzes zudums, kas saistīts ar traucējumiem asins pieplūdē redzes nervam (nearteriālu priekšēju išēmisku redzes nerva neiropātiju (NAION)), ko šīs grupas zāles var veicināt.

*Spedra* nedrīkst tikt lietotas kopā ar konkrētām citām zālēm, tostarp nitrātiem (zāļu grupu, ko lieto stenokardijas gadījumā) vai zālēm, kas būtiski samazina *Spedra* sadalīšanos organismā. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Spedra* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) atzīmēja, ka *Spedra*, salīdzinot ar placebo, efektīvāk jāva veiksmīgi izdarīt dzimumaktu. Tomēr fakts, ka tās netika tieši salīdzinātas ar citām šīs grupas zālēm, radīja grūtības izvērtēt to potenciālo vietu erektilās disfunkcijas ārstēšanā. Attiecībā uz to drošumu, blakusparādības bija tādas pašas kā citām šīs grupas zālēm. Tādēļ Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Spedra*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Spedra* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Spedra* lietošanu, tika izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Spedra* zāļu aprakstā tika ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

## **Cita informācija par *Spedra***

Eiropas Komisija 2013. gada 21. jūnijā izsniedza *Spedra* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Spedra* *EPAR* teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Spedra* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01.2015.