



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Spedra

## avanafil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Spedra. Het geeft uitleg over hoe het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Spedra.

Voor praktische informatie over het gebruik van Spedra dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

### Wat is Spedra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Spedra is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen bij volwassen mannen (soms impotentie genoemd). Dit is het onvermogen om een zodanig stijve penis (erectie) te krijgen of te houden dat bevredigende seksuele activiteit mogelijk is. Seksuele stimulatie is nodig, anders werkt Spedra niet.

Spedra bevat de werkzame stof avanafil.

### Hoe wordt Spedra gebruikt?

Spedra is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (50, 100 en 200 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De aanbevolen dosis is 100 mg, in te nemen ongeveer 15 tot 30 minuten vóór de seksuele activiteit; patiënten mogen niet meer dan één dosis per dag innemen. Spedra kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Als het middel met voedsel wordt ingenomen, duurt het mogelijk langer voordat het werkt. Indien nodig, mag de dosis worden aangepast; lagere doses kunnen nodig zijn wanneer patiënten leverproblemen hebben of bepaalde andere geneesmiddelen gebruiken.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.



## Hoe werkt Spedra?

Avanafil, de werkzame stof in Spedra, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësteraseremmers type 5 (PDE5-remmers) worden genoemd. Avanafil blokkeert het enzym fosfodiësterase, dat normaliter de stof cyclisch guanosinemonofosfaat (cGMP) afbreekt. Bij normale seksuele stimulatie wordt cGMP in de penis geproduceerd, waar het de spier in het sponsachtige weefsel (corpora cavernosa) van de penis ertoe aanzet zich te ontspannen. Als gevolg hiervan vloeit bloed de corpora in, zodat er erectie optreedt. Door blokkering van de afbraak van cGMP versterkt Spedra het effect ervan op de erectiefunctie. Er is wel nog steeds seksuele stimulatie nodig om een erectie teweeg te brengen.

## Welke voordelen bleek Spedra in onderzoeken te hebben?

Spedra is bestudeerd in drie hoofdonderzoeken onder meer dan 3 400 mannen met een erectiestoornis. Bij het eerste onderzoek waren mannen uit de algemene populatie betrokken. Omdat echter bepaalde aandoeningen die met erectiestoornissen worden geassocieerd, van invloed kunnen zijn op de reactie op de behandeling, werd in het tweede onderzoek vooral naar mannen met een erectiestoornis en diabetes gekeken en werd het derde onderzoek gehouden onder mannen met een erectiestoornis na een operatie aan de prostaatklief. In deze onderzoeken, die twaalf weken duurden, werden verschillende doses Spedra, ingenomen ongeveer dertig minuten vóór de seksuele activiteit, vergeleken met placebo (een neptablet). De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid in alle drie onderzoeken waren het percentage erecties die lang genoeg duurden voor een geslaagde geslachtsgemeenschap, het percentage geslaagde vaginale penetraties en de verandering in de erectiele functiescore.

Spedra was in alle onderzoeken werkzaam dan placebo. De resultaten van het eerste onderzoek wezen erop dat het percentage geslaagde pogingen tot geslachtsgemeenschap bij gebruik van Spedra in een dosis van 100 of 200 mg, ingenomen ongeveer dertig minuten vóór de seksuele activiteit, steeg van ongeveer 13% vóór de behandeling tot ongeveer 57%, terwijl bij placebo een stijging tot slechts 27% optrad. Het geneesmiddel resulteerde ook in ongeveer 20% meer geslaagde vaginale penetraties dan placebo. De erectiele functiescore was ongeveer 5 tot 7 punten hoger dan bij placebo.

Er werd ook een aanvullend onderzoek onder 440 volwassenen met een erectiestoornis uitgevoerd waarbij Spedra ongeveer 15 minuten vóór de seksuele activiteit werd ingenomen. Het percentage geslaagde pogingen bedroeg ongeveer 28% met Spedra in een dosis van 200 mg en ongeveer 25% in een dosis van 100 mg, tegenover 14% met placebo.

## Welke risico's houdt het gebruik van Spedra in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Spedra (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, flushing (rood worden van de huid) en neusverstopping; rugpijn werd ook gemeld en kan optreden bij 1 op de 100 personen. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Spedra.

Artsen moeten bij het voorschrijven van Spedra rekening houden met de potentiële risico's van seksuele activiteit voor het hart bij mannen met een hartaandoening. Het geneesmiddel mag niet worden gebruikt door patiënten met bepaalde ernstige problemen van het hart of de bloedsomloop, onder wie patiënten die in de afgelopen zes maanden een hartaanval, beroerte of ernstige aritmie (hartritmestoornis) hebben gehad en patiënten die instabiele angina pectoris (hevige pijn op de borst), angina pectoris tijdens de geslachtsgemeenschap, hartfalen of hoge of lage bloeddruk hebben. Het mag evenmin worden gebruikt door patiënten met een ernstig verminderde lever- of nierfunctie of

patiënten die ooit problemen hadden met hun gezichtsvermogen als gevolg van een probleem met de bloedtoevoer naar de oogzenuw (niet-arterieel anterieur ischemisch oogzenuwlijden, NAION), dat in gang kan worden gezet door geneesmiddelen van deze klasse.

Spedra mag niet gelijktijdig worden ingenomen met bepaalde andere geneesmiddelen waaronder nitraten (een type geneesmiddel om angina pectoris te behandelen) of geneesmiddelen die de afbraak van Spedra in het lichaam sterk doen afnemen. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Spedra goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau merkte op dat Spedra werkzamer was dan placebo voor het mogelijk maken van een geslaagde geslachtsgemeenschap. Doordat het middel niet rechtstreeks werd vergeleken met andere geneesmiddelen van dezelfde klasse, was het moeilijk om de rol te beoordelen die het zou kunnen spelen bij de behandeling van erectiestoornissen. Wat de veiligheid van het middel betreft, waren de bijwerkingen vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen van dezelfde klasse. Het CHMP was derhalve van oordeel dat de voordelen van Spedra groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd Spedra voor gebruik in de EU goed te keuren.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Spedra te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Spedra te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Spedra veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

## **Overige informatie over Spedra**

De Europese Commissie heeft op 21 juni 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Spedra verleend.

Het volledige EPAR voor Spedra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Zie de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Spedra.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2015.