



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/17073/2016
EMA/H/C/000202

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Viagra

syldenafil

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Viagra. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Viagra do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Viagra?

Viagra to lek zawierający substancję czynną syldenafil. Lek jest dostępny w tabletkach (25, 50 lub 100 mg) lub w postaci tabletek rozpuszczających się w jamie ustnej (50 mg) – oznacza to, że tabletki rozpuszczają się w ustach.

W jakim celu stosuje się produkt Viagra?

Produkt Viagra stosuje się w leczeniu zaburzeń erekcji (zwanymi czasami impotencją) u dorosłych mężczyzn, polegających na niezdolności do uzyskania lub utrzymania wystarczającego wzwodu prącia (erekcji) w stopniu wystarczającym dla osiągnięcia satysfakcjonującego stosunku płciowego. Warunkiem skuteczności leku Viagra jest stymulacja seksualna.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Viagra?

Zalecana dawka produktu Viagra to 50 mg przyjmowane w zależności od potrzeb około godzinę przed aktywnością seksualną. Jeśli produkt Viagra jest przyjmowany podczas posiłku, początek działania leku może być opóźniony w porównaniu do przyjęcia leku niezależnie od posiłku. Tabletki rozpuszczające się w jamie ustnej należy umieścić na języku, gdzie tabletki ulega szybkiemu rozpadowi w ślinie, zanim zostanie połknięta.

W zależności od skuteczności i działań niepożądanych dawkę leku można zwiększyć maksymalnie do 100 mg lub zmniejszyć do 25 mg. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub ciężkim zaburzeniem



czynności nerek powinni rozpocząć leczenie od dawki 25 mg. Maksymalna zalecana częstotliwość stosowania to jeden raz na dobę.

Jak działa produkt Viagra?

Substancja czynna produktu Viagra, sildenafil, należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy 5 (PDE5). Hamuje ona działanie enzymu fosfodiesterazy, który zazwyczaj powoduje rozpad substancji o nazwie cykliczny monofosforan guanozyny (cGMP). Podczas normalnej stymulacji seksualnej cGMP jest produkowany w prąciu, gdzie powoduje rozkurcz mięśni gładkich ciał jamistych (corpora cavernosa), pozwalający na większy napływ krwi do ciał jamistych, co wywołuje erekcję. Hamując rozpad cGMP, produkt Viagra przywraca prawidłowy wzwód. Do wywołania wzwodu nadal potrzebna jest stymulacja seksualna.

Jak badano produkt Viagra?

Produkt Viagra badano w czterech badaniach głównych z udziałem 1690 pacjentów w wieku od 19 do 87 lat, u których jego działanie porównywano z placebo w okresie od 12 do 26 tygodni. W dwóch z powyższych badań zastosowano stałe dawki (pacjenci przyjmowali 25, 50 lub 100 mg), w dwóch pozostałych dawki były zmienne (początkowo pacjenci przyjmowali 25 mg i w zależności od odpowiedzi na leczenie mogli przejść na 50 mg lub 100 mg). Ponadto przeprowadzono badania u pacjentów po urazie rdzenia kręgowego i u pacjentów z cukrzycą. Głównym kryterium oceny skuteczności była zdolność do uzyskania i utrzymania erekcji u mężczyzn. Informacje zapisywano w specjalnym kwestionariuszu wypełnianym w domu, stosując system oceny o skali pięciopunktowej, w którym 5 oznacza najlepszy wynik.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Viagra zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich badaniach produkt Viagra okazał się znacznie skuteczniejszy od placebo. Wyniki kwestionariusza dotyczące pytania, jak często pacjent był w stanie odbyć stosunek seksualny, wahały się od 2 w przypadku braku leczenia do 3 lub 4 w przypadku przyjmowania produktu VIAGRA 50 mg. W badaniach z zastosowaniem stałej dawki odsetek pacjentów zgłaszających poprawę erekcji wynosił 62% (25 mg), 74% (50 mg) oraz 82% (100 mg) w porównaniu z 25% pacjentów, którzy przyjmowali placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Viagra?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Viagra to: ból głowy, uderzenia gorąca, niestrawność, zaburzenia widzenia, w tym zniekształcenie kolorów i nieostre widzenie, obrzęk błony śluzowej nosa, zawroty, mdłości i uderzenia gorąca. Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Viagra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu nie wolno stosować w przypadku, gdy nie jest wskazana aktywność seksualna (np. u mężczyzn z ciężkimi chorobami układu krążenia, jak niestabilna dławica piersiowa lub ciężka niewydolność serca). Leku nie wolno także podawać pacjentom, którzy doznali utraty widzenia spowodowanej zaburzeniami przepływu krwi do nerwu w gałce ocznej (niedokrwienna przednia neuropatia nerwu wzrokowego, czyli NAION). Produktu Viagra nie wolno podawać w połączeniu z azotanami (leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej) ani lekami z klasy „stymulatorów cyklicznej guanylowej”, takimi jak riociguat (inny lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego tzn. wysokiego ciśnienia krwi w płucach). Produktu Viagra nie badano u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, niedociśnieniem (niskim ciśnieniem krwi), po niedawno przebyłym udarze lub zawale mięśnia

sercowego (ataku serca) ani u pacjentów z dziedzicznymi chorobami oka, takimi jak retinitis pigmentosa, dlatego też nie powinni oni go stosować. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Viagra?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Viagra przewyższają związane z nim ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Viagra?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Viagra opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Viagra zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Viagra:

W dniu 14 września 1998 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Viagra do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Viagra znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Viagra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2016.