



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Spedra

avanafiil

See on ravimi Spedra Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Spedra kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Spedra kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Spedra ja milleks seda kasutatakse?

Spedra on ravim, mida kasutatakse erektsioonihäirete (mida mõnikord nimetatakse impotentsuseks) raviks täiskasvanud meestel, kui nad ei suuda saavutada või säilitada rahuldavaks suguühteks vajalikku peenise jäigastumist (erektsiooni). Et Spedra oleks efektiivne, on vaja seksuaalset stimulatsiooni.

Spedra sisaldab toimeainet avanafiil.

Kuidas Spedrat kasutatakse?

Spedrat turustatakse tablettidena (50, 100 ja 200 mg). Spedra on retseptiravim. Soovitatav annus on 100 mg, mis võetakse ligikaudu 15–30 minutit enne suguühet. Ööpäevas tohib võtta ainult kuni ühe annuse. Spedrat tohib võtta koos toiduga või ilma. Kui seda võetakse koos toiduga, võib toime avalduda viivitusega. Vajaduse korral võib annust kohandada; väiksemat annust võib olla vaja maksaprobleemidega patsientidel või nendel, kes võtavad teatud muid ravimeid.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Spedra toimib?

Spedra toimeaine avanafiil kuulub fosfodiesteraasi-5 (PDE5) inhibiitorite ravimirühma. Toimeaine blokeerib fosfodiesteraasi – ensüümi, mis tavaliselt lagundab tsükliilist guanosiinmonofosfaati (cGMP).

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

Telephone +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



Normaalse seksuaalse stimulatsiooni korral tekib peenises cGMP, mis põhjustab korgaskehapõrkade (sugutikorgaskeha elastsest sidekoest ja silelihaskoest koosnevad põrgad) lõdvestuse. See võimaldab vere juurdevoolu sugutikorgaskehasse, mis tekitab erektsiooni. cGMP lagunemist blokeerides suurendab Spedra selle mõju erektsioonitalitlusele. Ereksiooni saavutamiseks on siiski vaja seksuaalset stimulatsiooni.

Milles seisneb uuringute põhjal Spedra kasulikkus?

Spedrat uuriti kolmes põhiuuringus, milles osales üle 3400 erektsioonihäirega mehe. Esimeses uuringus osalesid üldpopulatsiooni mehed, kuid et mõni erektsioonihäirega seotud seisund võib mõjutada ravivastust, uuriti teises uuringus peamiselt mehi, kellel olid erektsioonihäire ja diabeet, ning kolmandas uuringus osalesid mehed, kellel oli erektsioonihäire tekkinud pärast eesnäärme operatsiooni. 12 nädalat kestnud uuringutes võrreldi 30 minutit enne suguühet võetud Spedra eri annuseid platseeboga (näiv ravim). Kõigis kolmes uuringus olid efektiivsuse põhinäitajad edukate suguühete jaoks piisavalt kaua kestvate erektsioonide protsent, edukate vaginaalsete suguühete protsent ja muutus erektsioonitalitluse hindamise punktiarvus.

Spedra oli platseebost efektiivsem kõigis uuringutes. Esimeses uuringus suurendas 30 minutit enne suguühet võetud Spedra 100 mg või 200 mg annus edukate suguühete protsenti raviselgelt väärtuselt ligikaudu 13% ligikaudu 57%-ni ja platseebo suurendas seda ainult 27%-ni. Ravimi tõttu toimus ka umbes 20% rohkem edukaid vaginaalseid suguüheteid kui platseebo puhul. Punktisumma suurenes 5–7 punkti rohkem kui platseeboga.

Lisaks korraldati täiendav uuring, milles osales 440 erektsioonihäirega täiskasvanut, kes võtsid Spedrat ligikaudu 15 minutit enne suguühet. Edukate suguühete protsent oli Spedra 200 mg annuse võtmisel ligikaudu 28% ja 100 mg annuse võtmisel ligikaudu 25% ning platseebo võtmisel 14%.

Mis riskid Spedraga kaasnevad?

Spedra kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peavalu, nahapunetus ja ninakinnisus; samuti on teatatud seljavalust, mis võib esineda kuni 1 patsiendil 100st. Spedra kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Enne Spedra määramist peavad arstid kaaluma suguühete võimalikke südameriske südamehaigusega meestel. Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on rasked südame- või veresoonekonna probleemid, sealhulgas need, kellel on olnud viimase 6 kuu jooksul südameinfarkt, insult või raske arütmia (südame rütmihäire), ning kellel on ebastabiilne stenokardia (rasket tüüpi rindkerevalu), stenokardia suguühete ajal, südamepuudulikkus või kõrge või madal vererõhk. Spedrat ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on maksa- või neerutalitluse raske häire või kellel on kunagi esinenud silmanärvi verevarustushäirete (optilise mitteamarteriitse anterioosse isheemilise neuropaatia, NAION) tõttu nägemiskaotus, mida võivad tekitada selle klassi ravimid.

Spedrat ei tohi võtta koos teatud muude ravimitega, sealhulgas nitraatidega (teatud stenokardiaravimid) või ravimitega, mis tugevasti vähendavad Spedra lagunemist organismis. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Spedra heaks kiideti?

Euroopa Raviameti inimravimite komitee märkis, et Spedra oli edukate suguühete võimaldamisel platseebost efektiivsem. Asjaolu, et seda ei võrreldud otseselt teiste sama klassi ravimitega, raskendas siiski Spedra kui erektsioonihäire ravimi hindamist. Ohutuse osas olid kõrvalnähud sarnased teiste

sama klassi ravimite omadega. Inimravimite komitee järeldas seetõttu, et Spedra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Spedra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Spedra võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Spedra ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Spedra kohta

Euroopa Komisjon andis Spedra müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. juunil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Spedra kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Spedraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2015.