



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/43226/2016
EMA/H/C/000488

Kokkuvõte üldsusele

Vivanza vardenafiil

See on ravimi Vivanza Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Vivanza?

Vivanza on ravim, mis sisaldab toimeainena vardenafiili. Seda turustatakse õhukese polümeerkattega tablettidena (5, 10 ja 20 mg) ja suus dispergeeruvate tablettidena (10 mg). Suus dispergeeruvad tabletid lahustuvad suus.

Milleks Vivanzat kasutatakse?

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

Vivanza on retseptiravim.

Kuidas Vivanzat kasutatakse?

Vivanza soovitatav annus on 10 mg, mis võetakse suu kaudu koos toiduga või ilma, ligikaudu 25–60 minutit enne suguühet. Ööpäevas tohib võtta ainult ühe annuse. Suus dispergeeruvad tabletid tuleb võtta ilma vedelikuta. Vivanza manustamisel koos rasvase toiduga võib ravim mõjuda aeglaselt. Annust tohib suurendada 20 mg-ni või vähendada 5 mg-ni, sõltuvalt ravimi efektiivsusest ja kõrvalnähtudest. Maksa- või raskete neeruprobleemidega patsiendid ei tohi ravi alguses ületada annust 5 mg.

Patsientidel, kes võtavad muid ravimeid, mis blokeerivad Vivanzat lagundavaid ensüüme, võib olla vaja annust kohandada. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Vivanza toimib?

Vivanza toimeaine vardenafiil kuulub fosfodiesteri-5 (PDE5) inhibiitoriteks nimetatavate ravimite rühma. Toimeaine blokeerib fosfodiesteri-5 – ensüümi, mis tavaliselt lagundab tsüklilist guanosüinmonofosfaati (cGMP). 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 lagundamist blokeerides taastab Vivanza erektsioonitalitluse. Ereksiooni saavutamiseks on siiski vaja seksuaalset stimulatsiooni.

Kuidas Vivanzat uuriti?

Vivanza õhukese polümeerkattega tablette uuriti neljas põhiuuringus, milles osales 2431 meest vanuses 20–83 eluaastat ning kus Vivanzat võrreldi platseeboga (näiva ravimiga). Üks uuring toimus meestega, kellel oli diabeet (suhkurtõbi), ja üks meestega, kellel oli eesnääre eemaldatud. Kahes lisauuringus võrreldi suus dispergeeruvaid tablette platseeboga (kokku 701 meest vanuses 21–84 eluaastat).

Efektiivsuse põhinäitaja oli võime saavutada ja säilitada erektsioon. Andmed saadi kahe kodus täidetava küsimustiku abil.

Milles seisneb uuringute põhjal Vivanza kasulikkus?

Vivanza oli kõigis uuringutes platseebost kõigi näitajate poolest oluliselt efektiivsem.

Mis riskid Vivanzaga kaasnevad?

Vivanza kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu. Vivanza kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vivanzat ei tohi kasutada patsiendid, kes on vardenafiili või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Vivanzat ei tohi kasutada patsiendid, kellel suguelu ei ole soovitatav (nt raske südamehaigusega mehed). Samuti ei tohi seda võtta patsiendid, kellel on kunagi esinenud silmanärvi verevarustushäirete (optilise mittearteriitse anterioosse isheemilise neuropaatia, NAION) tõttu nägemiskaotust. Vivanzat ei tohi võtta koos nitraatidega (teatud stenokardiaravimid).

Et Vivanzat ei ole uuritud järgmistel patsiendirühmadel, ei tohi seda kasutada:

- raske maksahaigusega patsiendid ja dialüüsravi vajava raske või lõppstaadiumis neeruhaigusega patsiendid;
- hüpotensiooniga (madala vererõhuga) patsiendid;
- patsiendid, kellel on viimase kuue kuu jooksul olnud insult või infarkt;
- ebastabiilse stenokardia või teatud pärilike silmahaigustega (degeneratiivsete võrkkestahaigustega) patsiendid.

Vivanzat ei tohi kasutada koos teatud muude ravimitega, näiteks ketokonasooli ja itrakonasooliga (seennakkuste ravimid) üle 75-aastastel meestel ega koos HIV-proteaasiinhibiitoritega, näiteks ritonaviiri ja indinaviiriga (HIV-nakkuse ravimid).

Vivanzat ei tohi kasutada ka koos guanülaattsüklaasi stimulaatorite rühma kuuluvate ravimitega, näiteks riotsiguadiga (pulmonaalse hüpertensiooni (kopsude kõrge vererõhu) ravim).

Miks Vivanza heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Vivanza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

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

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

Muu teave Vivanza kohta

Euroopa Komisjon andis Vivanza müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 4. märtsil 2003.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Vivanza 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 Vivanzaga 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: 01-2016.