

EMA/43198/2016  
EMA/H/C/000475

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Levitra

## vardenafiili

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Levitra-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Levitran käytön ehdoista.

### Mitä Levitra on?

Levitra on lääke, jonka vaikuttava aine on vardenafiili. Sitä saa kalvopäällysteisinä tabletteina (5, 10 ja 20 mg) ja suussa hajoavina tabletteina (10 mg). Suussa hajoavat tabletit liukenevat suussa.

### Mihin Levitraa käytetään?

Levitraa käytetään erektiohäiriöiden (impotenssin) hoitoon aikuisilla (yli 18-vuotiailla) miehillä, kun siitin ei jäykisty tai erektio ei ole riittävä tyydyttävään seksuaaliseen kanssakäymiseen. Levitran tehoaminen edellyttää seksuaalista stimulaatiota.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Levitraa käytetään?

Levitran suositusannos on 10 mg noin 25–60 minuuttia ennen seksuaalista kanssakäymistä. Suussa hajoavat tabletit on otettava ilman nestettä. Vaikutuksen alku saattaa viivästyä, jos kalvopäällysteisiä Levitra-tabletteja otetaan runsasrasvaisen aterian yhteydessä. Kalvopäällysteisten tablettien annosta voidaan lisätä enintään 20 mg:aan tai vähentää 5 mg:aan hoidon tehon tai mahdollisten sivuvaikutusten mukaan.

Lievissä tai kohtalaisissa maksaongelmissa tai vaikeissa munuaisongelmissa on syytä harkita 5 mg:n aloitusannosta. Annostusta on ehkä muutettava potilailla, jotka käyttävät sellaisia muita lääkkeitä, jotka estävät Levitraa pilkkovien entsyymien toimintaa. Täydelliset tiedot ovat pakkausselosteessa.

Suurin suositeltu annostiheys on yksi kalvopäällysteinen tabletti tai yksi suussa hajoava tabletti kerran päivässä.

## **Miten Levitra vaikuttaa?**

Levitrin vaikuttava aine vardenafiili kuuluu fosfodiesteriäsiin tyyppi 5:n (PDE5) estäjien ryhmään. Se vaikuttaa estämällä fosfodiesteriäsiin toimintaa. Normaalisti fosfodiesteriäsiin hajottaa syklinen guanosiinimonofosfaatti (cGMP) -nimistä ainetta. Tavanomaisen seksuaalisen stimulaation aikana cGMP:n tuotanto peniksessä aiheuttaa siittimen paisuvaisten (corpora cavernosa) alueella sijaitsevan lihaksen rentoutumisen. Tällöin paisuvaiseen pääsee virtaamaan enemmän verta, mikä aikaansaa erektion. Levitra palauttaa erektiokyvyn estämällä cGMP:n hajoamisen. Seksuaalinen stimulaatio on kuitenkin tarpeen erektion saavuttamiseksi.

## **Miten Levitraa on tutkittu?**

Levitra-tabletteja verrattiin lumelääkkeeseen neljässä päätutkimuksessa, joissa oli mukana yhteensä 2 431 erektiohäiriöistä kärsivää 20–83-vuotiasta miestä. Yksi näistä tutkimuksista tehtiin diabetesta sairastavista miehistä ja toinen miehistä, joille oli tehty eturauhasen poistoleikkaus. Kahdessa lisätutkimuksessa suussa hajoavia tabletteja verrattiin lumelääkkeeseen 701 miehellä, joiden ikä oli 21–70 vuotta.

Kaikissa näissä tutkimuksissa tehon tärkeimpänä mittana oli kyky saavuttaa erektio ja ylläpitää sitä. Potilaat kirjassivat tulokset vastaamalla kotiloissa kahteen kyselylomakkeeseen. Tutkimukset kestivät 12 viikkoa.

## **Mitä hyötyä Levitrasta on havaittu tutkimuksissa?**

Levitra-tabletit ja suussa liukenevat tabletit olivat merkitsevästi lumelääkettä tehokkaampia kaikissa tutkimuksissa.

## **Mitä riskejä Levitraan liittyy?**

Yleisin Levitrin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on päänsärky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Levitrin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Levitraa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) vardenafiilille tai jollekin muulle valmistusaineelle. Henkilöt, joille seksuaalinen aktiivisuus ei ole suositeltavaa, esim. miehet, joilla on vaikea sydänsairaus, eivät saa käyttää lääkevalmistetta. Henkilöt, joilla on ollut näön heikkenemistä, joka johtuu verenkierron ongelmista näköhermossa (NAION eli ei-valtimoperäinen iskeeminen optinen neuropatia), eivät myöskään saa käyttää valmistetta. Levitraa ei pidä ottaa yhdessä nitraattien kanssa (angina pectoriksen hoidossa käytettävät lääkkeet).

Koska Levitraa ei ole tutkittu seuraavilla potilailla, he eivät saa käyttää lääkettä:

- vaikeaa maksasairautta tai loppuvaiheen munuaissairautta sairastavat ja siihen liittyen dialyysihoitoa saavat potilaat
- alhaisesta verenpaineesta kärsivät potilaat
- potilaat, joilla on ollut aivohalvaus tai sydäninfarkti viimeksi kuluneiden kuuden kuukauden aikana
- potilaat, joilla on epästabili angina pectoris ja perinnöllinen verkkokalvorappeuma.

Levitraa ei saa antaa samanaikaisesti ketokonatsolin ja itrakonatsolin (käytetään sieni-infektioiden hoitoon) kanssa yli 75-vuotiaille miehille tai HIV-proteaasinestäjien, kuten ritonaviirin ja indinaviirin (HIV-infektion hoidossa), kanssa.

Levitraa ei myöskään saa ottaa yhdessä guanylaattisyklaasin stimulaattoreiden kuten riokiguaatin (toinen keuhkovaltimon verenpainetaudin hoitamisessa käytettävä lääke) kanssa.

## **Miksi Levitra on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Levitran hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Miten voidaan varmistaa Levitran turvallinen ja tehokas käyttö?**

Levitran mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Levitraa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

## **Muita tietoja Levitrasta**

Euroopan komissio myönsi 6. maaliskuuta 2003 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Levitraa varten.

Levitran EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Levitra-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 01-2016.