



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Vivanza vardenafiili

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

Mitä Vivanza on?

Vivanza on lääke, jonka vaikuttava aine on vardenafiili. Sitä saa kalvopäällysteisinä tabletteina (5, 10 ja 20 mg) ja suussa hajoavina tabletteina (10 mg). Tällaiset tabletit liukenevat helposti suussa.

Mihin Vivanzaa käytetään?

Vivanzaa käytetään erektiohäiriöiden (impotenssin) hoitoon aikuisilla miehillä, kun siitin ei jäykisty tai erektio ei riitä tyydyttävään seksuaaliseen kanssakäymiseen. Jotta Vivanza tehoaisi, tarvitaan seksuaalinen stimulaatio.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Vivanzaa käytetään?

Vivanzan suositusannos on 10 mg suun kautta ruoan kanssa tai ilman ruokaa noin 25–60 minuuttia ennen seksuaalista kanssakäymistä. Päivässä ei saa ottaa enempää kuin yhden annoksen. Suussa hajoavat tabletit on otettava ilman nestettä. Vaikutuksen alku saattaa viivästyä, jos tabletti otetaan runsasrasvaisen aterian yhteydessä. Lääkkeen tehon ja sivuvaikutusten mukaan annosta voidaan suurentaa korkeintaan 20 mg:aan tai pienentää 5 mg:aan. Maksan vajaatoimintaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden pitäisi aloittaa hoito 5 mg annoksella.

Annostusta saattaa olla tarpeen muuttaa potilailla, jotka ottavat sellaisia muita lääkkeitä, jotka estävät Vivanzaa pilkkovien entsyymien toimintaa. Täydelliset tiedot ovat pakkausselosteessa.



Miten Vivanza vaikuttaa?

Vivanzan vaikuttava aine on vardenafiili, joka 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. Vivanza palauttaa erektiokyvyn estämällä cGMP:n hajoamisen. Seksuaalinen stimulaatio on kuitenkin tarpeen erektion saavuttamiseksi.

Miten Vivanza on tutkittu?

Vivanzan kalvopäällysteisiä tabletteja verrattiin lumelääkkeeseen neljässä päätutkimuksessa, joissa oli mukana 2 431 miestä, joiden ikä oli 20–83 vuotta. Yhdessä tutkimuksessa tutkittiin diabetesta sairastavia miehiä ja toisessa potilaita, joille oli tehty eturauhasen poistoleikkaus. Kahdessa lisätutkimuksessa suussa hajoavia tabletteja verrattiin lumelääkkeeseen 701 miehellä, joiden ikä oli 21–84 vuotta.

Tehon tärkeimpänä mittana oli erektion saavuttaminen ja ylläpitäminen. Potilaat kirjasiivat tulokset vastaamalla kotioiloissa kahteen kyselylomakkeeseen.

Mitä hyötyä Vivanzasta on havaittu tutkimuksissa?

Vivanza oli kaikissa tutkimuksissa merkitsevästi tehokkaampi kuin lumelääke kaikilla tavoin mitattuna.

Mitä riskejä Vivanzaan liittyy?

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

Potilaat, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) vardenafiilille tai jollekin muulle lääkkeen valmistusaineelle, eivät saa käyttää Vivanzaa. 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. Vivanzaa ei saa ottaa yhdessä nitraattien kanssa (angina pectoriksen hoidossa käytettävät lääkkeet).

Koska Vivanzan käyttöä ei ole tutkittu seuraavien potilasryhmien osalta, he eivät saa käyttää lääkettä:

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

Vivanzaa ei saa käyttää samanaikaisesti tiettyjen lääkevalmisteiden kanssa, kuten ketokonatsolin ja itrakonatsolin (sieni-infektioiden hoito) kanssa yli 75-vuotiailla miehillä, tai HIVin hoitoon käytettävien proteaasinestäjien, kuten ritonaviirin ja indinaviirin kanssa.

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

Miksi Vivanza on hyväksytty?

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

Miten voidaan varmistaa Vivanzan turvallinen ja tehokas käyttö?

Vivanzan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Vivanzaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Vivanzasta

Euroopan komissio myönsi 4. maaliskuuta 2003 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Vivanzaa varten.

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2016.