



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Vivanza vardénafil

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Vivanza. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Vivanza.

Qu'est-ce que Vivanza?

Vivanza est un médicament qui contient le principe actif vardénafil. Il est disponible sous la forme de comprimés pelliculés (5, 10 et 20 mg) et de comprimés orodispersibles (10 mg). Les comprimés orodispersibles sont des comprimés qui se dissolvent dans la bouche.

Dans quel cas Vivanza est-il utilisé?

Vivanza est utilisé dans le traitement de la dysfonction érectile chez l'homme adulte (parfois désignée par le terme impuissance), ce qui correspond à l'incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection du pénis suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante. Une stimulation sexuelle est requise pour que Vivanza soit efficace.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Vivanza est-il utilisé?

La dose recommandée de Vivanza est de 10 mg, prise oralement accompagnée ou non d'aliments, environ 25 à 60 minutes avant l'activité sexuelle. Les patients ne doivent pas prendre plus d'une dose par jour. Les comprimés orodispersibles doivent être ingérés sans liquide. Si Vivanza est ingéré avec un repas riche en matières grasses, le début de l'activité peut être retardé. La dose peut être augmentée à 20 mg au maximum ou diminuée à 5 mg en fonction de l'efficacité et des effets indésirables. Les patients souffrant d'une insuffisance hépatique ou de graves problèmes rénaux doivent commencer le traitement par une dose de 5 mg.



Il peut être nécessaire d'ajuster la dose chez les patients prenant d'autres médicaments utilisés pour bloquer les enzymes qui dégradent Vivanza. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Vivanza agit-il?

Le principe actif de Vivanza, le vardénafil, appartient à une catégorie de médicaments dénommés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5). Il agit en bloquant l'enzyme phosphodiesterase qui élimine habituellement une substance connue sous le nom de guanosine-monophosphate cyclique (GMPc). Durant une stimulation sexuelle normale, de la GMPc est produite dans le pénis, provoquant le relâchement du muscle du tissu spongieux du pénis (corpora cavernosa). Ceci permet au sang de circuler dans le corpora, donnant lieu à l'érection. En bloquant l'élimination de la GMPc, Vivanza restaure la fonction érectile. La stimulation sexuelle reste nécessaire pour produire une érection.

Quelles études ont été menées sur Vivanza?

Les comprimés pelliculés de Vivanza ont été comparés à un placebo (traitement fictif) dans le cadre de quatre études principales incluant 2 431 hommes âgés de 20 à 83 ans. Une étude a été réalisée sur des hommes diabétiques et une autre étude sur des hommes ayant subi une ablation de la prostate. Deux autres études ont consisté à comparer les comprimés orodispersibles à un placebo chez 701 hommes âgés de 21 à 84 ans.

La mesure principale de l'efficacité a été la capacité à obtenir et maintenir une érection. Les résultats ont été enregistrés dans deux questionnaires remplis à domicile.

Quel est le bénéfice démontré par Vivanza au cours des études?

Vivanza s'est avéré nettement plus efficace que le placebo pour tous les critères d'évaluation dans l'ensemble des études.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Vivanza?

Les effets indésirables le plus couramment observés sous Vivanza (chez plus d'un patient sur dix) sont les maux de têtes. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Vivanza, voir la notice.

Vivanza ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au vardénafil ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé lorsque l'activité sexuelle n'est pas recommandable, notamment chez les hommes souffrant d'une maladie cardiaque grave. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients qui ont subi une perte de la vision en raison d'un problème lié à un afflux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique, NOIAN). Vivanza ne doit pas être administré avec des nitrates (médicaments utilisés pour le traitement de l'angine de poitrine).

Vivanza n'ayant pas été étudié chez les groupes de patients suivants, ceux-ci doivent d'abstenir d'utiliser ce médicament:

- les patients souffrant de maladie hépatique grave ou d'insuffisance rénale au stade terminal nécessitant une dialyse;
- les patients présentant une hypotension (faible pression artérielle);
- les patients ayant eu un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque au cours des six derniers mois;

- les patients atteints d'angor instable ou de troubles visuels héréditaires connus sous le nom de «troubles dégénératifs de la rétine».

Vivanza ne doit pas être absorbé avec certains médicaments tels que le kétoconazole ou l'itraconazole (pour traiter les infections fongiques) chez des hommes de plus de 75 ans, ou avec des médicaments appelés «inhibiteurs de la protéase du VIH» tels que le ritonavir et l'indinavir (pour traiter l'infection à VIH).

De plus, Vivanza ne doit pas être pris en association avec des médicaments connus comme étant des stimulateurs de la guanylate cyclase, y compris le riociguat [utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (pression sanguine élevée dans les poumons)].

Pourquoi Vivanza a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Vivanza sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vivanza?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Vivanza est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Vivanza, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Vivanza

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Vivanza, le 4 mars 2003.

L'EPAR complet relatif à Vivanza est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Vivanza, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2016.