



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Levitra

vardenafil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Levitra. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Levitra.

Što je Levitra?

Levitra je lijek koji sadrži djelatnu tvar vardenafil. Lijek je dostupan u obliku filmom obloženih tableta (5, 10 i 20 mg) i u obliku raspadljivih tableta za usta (10 mg). Raspadljive tablete za usta jesu tablete koje se otapaju u ustima.

Za što se Levitra koristi?

Lijek Levitra koristi se za liječenje erektilne disfunkcije (koja se ponekad naziva i impotencija) u odraslih muškaraca (u dobi od 18 godina i više), u slučajevima kada ne mogu postići ili zadržati ukrućeni penis (erekciju) dovoljno dugo za zadovoljavajuću seksualnu aktivnost. Da bi lijek Levitra djelovao, potrebna je seksualna stimulacija.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Levitra koristi?

Preporučena doza lijeka Levitra iznosi 10 mg, koja se uzima otprilike 25 do 60 minuta prije seksualne aktivnosti. Raspadljive tablete za usta moraju se uzeti bez tekućine. Ako se filmom obložene tablete Levitra uzimaju s obrokom koji sadrži puno masnoće, nastup djelovanja može biti odgođen. Doza filmom obloženih tableta može se povećati na maksimalno 20 mg ili smanjiti na 5 mg, ovisno o djelotvornosti liječenja i nuspojavama.

U bolesnika s blagim i umjerenim problemima u radu jetre i ozbiljnim problemima u radu bubrega, potrebno je razmotriti početnu dozu od 5 mg. Možda će biti potrebno prilagoditi dozu u bolesnika koji



uzimaju druge lijekove koji blokiraju enzime potrebne za razgradnju lijeka Levitra. Za potpune informacije vidjeti uputu o lijeku.

Maksimalna preporučena učestalost doziranja jest jedna filmom obložena tableta ili tableta raspadljiva u ustima na dan.

Kako Levitra djeluje?

Djelatni sastojak lijeka Levitra, vardenafil, pripada skupini lijekova zvanih inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Djeluje blokiranjem enzima fosfodiesteraze koji inače razgrađuje tvar poznatu kao ciklički gvanozin monofosfat (cGMP). Tijekom normalne seksualne stimulacije u penisu se proizvodi cGMP, gdje uzrokuje opuštanje mišića u spužvastom tkivu penisa (kavernoznom tijelu). Time se omogućuje dotok krvi u tijelo penisa, što uzrokuje erekciju. Blokadom razgradnje cGMP-a Levitra ponovno uspostavlja erektilnu funkciju. Za erekciju je još uvijek potrebna seksualna stimulacija.

Kako je lijek Levitra ispitivan?

Tablete lijeka Levitra uspoređivane su s placebom (lažno liječenje) u okviru četiriju glavnih ispitivanja koja su obuhvaćala 2 431 muškarca s erektilnom disfunkcijom u dobi od 20 do 83 godine. Jedno ispitivanje provedeno je na muškarcima sa šećernom bolesti, a drugo na muškarcima kojima je odstranjena prostata. Dva dodatna glavna ispitivanja usporedila su raspadljive tablete za usta s placebom kod 701 muškarca u dobi od 21 do 84 godine.

Glavno mjerilo djelotvornosti bila je mogućnost postizanja i održavanja erekcije. To je zabilježeno u dva upitnika koja su ispitanici popunjavali kod kuće. Ispitivanja su trajala 12 tjedana.

Koje su koristi lijeka Levitra dokazane u ispitivanjima?

Lijek Levitra u obliku tableta i tableta raspadljivih u ustima prema svim se mjerilima te u svim ispitivanjima pokazao znatno učinkovitijim od placeba.

Koji su rizici povezani s lijekom Levitra?

Najčešća nuspojava lijeka Levitra (može se javiti u više od 1 na 10 osoba) jest glavobolja. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Levitra potražite u uputi o lijeku.

Lijek Levitra ne smiju koristiti osobe koje su preosjetljive (alergične) na vardenafil ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Lijek se ne smije koristiti u slučaju kad se seksualne aktivnosti ne preporučuju, kao što je slučaj kod muškaraca s teškom bolesti srca. Lijek također ne smiju uzimati bolesnici koji su doživjeli gubitak vida zbog problema s dotokom krvi u očni živac (nearteritička prednja ishemička neuropatija ili NAION). Levitra se ne smije primjenjivati s nitratima (lijekovima koji se koriste za liječenje angine).

S obzirom na to da lijek Levitra nije ispitivan u sljedećim skupinama bolesnika, lijek ne smiju koristiti:

- bolesnici s teškom bolesti jetre ili terminalnom bolesti bubrega koji trebaju dijalizu;
- bolesnici koji imaju hipotenziju (nizak krvni tlak);
- bolesnici koji su imali moždani udar ili srčani udar unutar posljednjih šest mjeseci;
- bolesnici s nestabilnom anginom ili nasljednim očnim problemima poznatima kao „degenerativni poremećaji mrežnice“.

Levitra se ne smije primjenjivati s nekim lijekovima poput ketokonazola i itrakonazola (za liječenje gljivičnih infekcija) u muškaraca starijih od 75 godina ili s lijekovima zvanima „inhibitori proteaze HIV-a“ poput ritonavira ili indinavira (za liječenje infekcije HIV-om).

Osim toga, Levitra se ne smije primjenjivati s lijekovima poznatima kao stimulatori gvanilat ciklaze, uključujući riocigvat (koristi se za liječenje plućne hipertenzije [visokog krvnog tlaka u plućima]).

Zašto je lijek Levitra odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Levitra nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Levitra?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Levitra. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Levitra nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Levitra:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Levitra na snazi u Europskoj uniji od 6. ožujka 2003.

Cjeloviti EPAR za lijek Levitra nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Levitra pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 01.2016.