



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Vivanza vardenafil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Vivanza. 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 preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Vivanza.

Što je Vivanza i za što se koristi?

Vivanza je lijek koji sadrži djelatnu tvar vardenafil. Lijek je dostupan u obliku filmom obloženih tableta (5, 10 i 20 mg) i u obliku orodisperzibilnih tableta (10 mg). Orodisperzibilne tablete su raspadljive tablete za usta.

Za što se Vivanza koristi?

Vivanza se koristi za liječenje odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom (koja se ponekad naziva impotencija), kada ne mogu postići ili održati ukrućeni penis (erekciju) dostatan za zadovoljavajuću seksualnu aktivnost. Kako bi Vivanza bila djelotvorna, potrebna je seksualna stimulacija.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Vivanza koristi?

Preporučena doza lijeka Vivanza je 10 mg, uzeta na usta s hranom ili bez nje, otprilike 25 do 60 minuta prije seksualne aktivnosti; bolesnici ne bi smjeli uzeti više od jedne doze dnevno. Raspadljive tablete za usta moraju se uzeti bez tekućine. Ako se Vivanza uzima s obrokom koji sadrži puno masnoće, početak djelovanja može biti odgođen. Doza se može povećati na najviše 20 mg ili smanjiti na 5 mg, ovisno o učinkovitosti i nuspojavama. Bolesnici koji imaju probleme s jetrom ili teške probleme s bubrežima trebaju započeti liječenje dozom od 5 mg.

Možda će biti potrebno prilagoditi dozu kod bolesnika koji uzimaju druge lijekove koji blokiraju enzime potrebne za razgradnju lijeka Vivanza. Za potpune informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako Vivanza djeluje?

Vardenafil, djelatni sastojak lijeka Vivanza, 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 stvara cGMP i uzrokuje opuštanje mišića spužvastog tkiva penisa (corpora cavernosa). To omogućava dotok krvi u kavernoza tijela, što dovodi do erekcije. Blokadom razgradnje cGMP-a Vivanza ponovno uspostavlja erektilnu funkciju. Seksualna stimulacija još je uvijek potrebna za postizanje erekcije.

Kako je lijek Vivanza ispitivan?

Filmom obložene tablete Vivanza uspoređene su s placebom (prividno liječenje) u četiri glavna ispitivanja koja su uključivala 2431 muškarca u dobi od 20 do 83 godine. Jedno ispitivanje provedeno je na dijabetičarima, 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 učinkovitosti bila je mogućnost postizanja i održavanja erekcije. To je zabilježeno u dva upitnika koja su ispitanici popunjavali kod kuće.

Koje su koristi lijeka Vivanza dokazane u ispitivanjima?

Lijek Vivanza bio je znatno djelotvorniji od placeba u pogledu svih mjerila u svim ispitivanjima.

Koji su rizici povezani s lijeka Vivanza?

Najčešća nuspojava lijeka Vivanza (uočena kod više od 1 na 10 bolesnika) je glavobolja. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Vivanza potražite u uputi o lijeku.

Lijek Vivanza 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 (neareritička prednja ishemička neuropatija ili NAION). Lijek Vivanza ne smije se uzimati s nitratima (lijekovima koji se koriste za liječenje angine).

S obzirom da lijek Vivanza nije ispitivan u sljedećim skupinama bolesnika, sljedeće skupine ne smiju koristiti lijek:

- 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 „degenerativne promjene mrežnice”.

Lijek Vivanza ne smije se uzimati s nekim lijekovima poput ketokonazola i itrakonazola (za liječenje gljivičnih infekcija) u muškaraca starijih od 75 godina ili lijekova zvanih „inhibitori HIV proteaze” poput ritonavira ili indinavira (za liječenje infekcije HIV-om).

Osim toga, lijek Vivanza ne smije se uzimati sa stimulatorima gvanilat ciklaze, uključujući riocigvat (koji se koristi za liječenje pulmonalne hipertenzije [visokog krvnog tlaka u plućima]).

Zašto je lijek Vivanza odobren?

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Vivanza

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Vivanza vrijedi na prostoru Europske unije od 4. ožujka 2003.

Cjeloviti EPAR za lijek Vivanza 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 Vivanza pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 01.2016.