



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Vivanza

vardenafil

Ez a dokumentum a Vivanza-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Vivanza alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Vivanza?

A Vivanza egy vardenafil nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Filmtabletta (5, 10 és 20 mg) és szájban diszpergálódó tabletta (10 mg) formájában kapható. A szájban diszpergálódó tabletta a szájban oldódik fel.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Vivanza?

A Vivanza-t olyan felnőtt férfiak kezelésére alkalmazzák, akik (néha impotenciának nevezett) erekciós diszfunkcióban szenvednek, vagyis nem képesek a kielégítő szexuális teljesítményhez elegendő merevedés elérésére és fenntartására. Ahhoz, hogy a Vivanza hatásos legyen, szexuális stimulációra van szükség.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Vivanza-t?

A Vivanza ajánlott adagja 10 mg, amelyet étkezés közben vagy étkezéskén kívül, szájon át kell bevenni körülbelül 25-60 perccel a szexuális tevékenység előtt; napi egy adagnál többet nem szabad bevenni. A szájban diszpergálódó tablettát folyadék nélkül kell bevenni. A hatás kezdete kitolódhat, ha a Vivanza-t nagy zsírtartalmú étellel együtt veszik be. A hatásosságtól és a mellékhatásoktól függően az adag maximum 20 mg-ra növelhető, illetve 5 mg-ra csökkenthető. Májproblémával vagy súlyos veseproblémával küzdő betegeknél a kezelést 5 mg-os adaggal kell kezdeni.



A Vivanza-t lebontó enzimeket gátló egyéb gyógyszereket szedő betegek esetében az adag módosítására lehet szükség. A részletes információk a betegtájékoztatóban találhatók.

Hogyan fejti ki hatását a Vivanza?

A Vivanza hatóanyaga, a vardenafil az 5. típusú foszfodiészteráz (PDE5) gátlóknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. A foszfodiészteráz nevű enzimet gátolja, amely rendes körülmények között a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) nevű anyagot bontja le. A szokásos szexuális stimuláció során a péniszben cGMP termelődik, amely a szerv barlangos testében (corpora cavernosa) lévő izmot ellazítja. Ez lehetővé teszi a vér barlangos testbe való beáramlását, ami erekciót vált ki. A cGMP lebomlásának gátlása révén a Vivanza visszaállítja a merevedési funkciót. A merevedés eléréséhez továbbra is szükség van szexuális stimulációra.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Vivanza-t?

A Vivanza filmtablettát placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze négy fő vizsgálatban, amelyekben 2431, 20 és 83 év közötti férfi vett részt. Egy vizsgálatot cukorbeteg férfiakkal végeztek, míg egy másikat olyan férfiakkal, akiknek a prosztatáját eltávolították. Két további fő vizsgálat a szájban diszpergálódó tablettát hasonlította össze placebóval 701, 21 és 84 év közötti férfinál.

A fő hatékonysági mutató az erekció elérésének és fenntartásának képessége volt. Az erre vonatkozó adatokat két, otthon kitöltendő kérdőívben jegyezték fel.

Milyen előnyei voltak a Vivanza alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Vivanza a placebónál minden szempontból jelentősen hatékonyabbnak bizonyult valamennyi vizsgálatban.

Milyen kockázatokkal jár a Vivanza alkalmazása?

A Vivanza leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás. A Vivanza alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Vivanza nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a vardenafilrel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A készítményt nem szabad alkalmazni, ha a szexuális tevékenység nem ajánlott, például súlyos szívbetegségben szenvedő férfiaknál. A készítményt nem szedhetik olyan betegek sem, akiknél már előfordult látásvesztés a szemideg felé történő véráramlás problémája miatt (NAION, vagy nem artériás elülső isémiás optikus neuropátia). A Vivanza-t nem szabad nitrátokkal (angina kezelésére alkalmazott gyógyszerekkel) együtt szedni.

Mivel a Vivanza-t a következő betegcsoportok esetében nem vizsgálták, ezek a betegek nem szedhetik a gyógyszert:

- súlyos májbetegségben és végstádiumú, dialízist igénylő vesebetegségben szenvedő betegek,
- alacsony vérnyomású betegek,
- az elmúlt hat hónapban szélütésen vagy szívrohamon átesett betegek,
- instabil anginában, valamint „retinális degeneratív zavarokként” ismert örökletes szemproblémákban szenvedő betegek.

A Vivanza nem szedhető együtt bizonyos gyógyszerekkel, például ketokonazzal és itraconazzal (gombafertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek) 75 évesnél idősebb férfiak esetében, valamint „HIV-proteáz-gátlóknak” nevezett gyógyszerekkel, például ritonavirral és indinavirral (a HIV-fertőzés kezelésére alkalmazott gyógyszerek).

Ezenkívül a Vivanza nem szedhető együtt a „guanilat-cikláz stimulátorok” néven ismert gyógyszerekkel, például riociguáttal (a pulmonális hipertónia, vagyis a magas tüdővérnyomás kezelésére alkalmazott gyógyszer).

Miért engedélyezték a Vivanza forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Vivanza alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vivanza biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vivanza lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Vivanza-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Vivanza-val kapcsolatos egyéb információ

2003. március 4-én az Európai Bizottság a Vivanza-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Vivanza-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Vivanza-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2016.