



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Vivanza

Vardenafil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Vivanza. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Vivanza.

Che cos'è Vivanza?

Vivanza è un medicinale che contiene il principio attivo vardenafil. È disponibile sotto forma di compresse rivestite con film (da 5, 10 e 20 mg) e di compresse orodispersibili (da 10 mg). Le compresse orodispersibili sono compresse che si sciolgono in bocca.

Per che cosa si usa Vivanza?

Vivanza si usa per trattare uomini adulti affetti da disfunzione erettile (detta anche impotenza), che consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente. È necessaria la stimolazione sessuale affinché Vivanza possa essere efficace.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Vivanza?

La dose raccomandata di Vivanza è 10 mg, da assumere per via orale, con o senza cibo, approssimativamente da 25 a 60 minuti prima dell'attività sessuale; si raccomanda ai pazienti di non assumere oltre una dose al giorno. Le compresse orodispersibili devono essere assunte senza liquidi. Se viene assunto con un pasto ricco di grassi, l'effetto può manifestarsi con ritardo. A seconda dell'efficacia e degli effetti indesiderati, la dose può essere aumentata a un massimo di 20 mg oppure ridotta a 5 mg. Nei pazienti con problemi epatici o con gravi problemi renali si deve prendere in considerazione una dose iniziale di 5 mg.



Può essere necessario regolare la dose nei pazienti che assumono altri farmaci che inibiscono gli enzimi implicati nell'assimilazione di Vivanza. Per maggiori informazioni, leggere il foglio illustrativo.

Come agisce Vivanza?

Il principio attivo di Vivanza, vardenafil, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Agisce bloccando un enzima denominato fosfodiesterasi che normalmente serve a degradare una sostanza chiamata guanosina monofosfato ciclico (cGMP). Durante la normale stimolazione sessuale il pene produce cGMP che provoca il rilassamento della muscolatura del tessuto spugnoso del pene (corpi cavernosi). Ciò consente l'afflusso del sangue nei corpi summenzionati, il che produce l'erezione. Bloccando la degradazione di cGMP, Vivanza ripristina la funzione erettile. Per produrre l'erezione è comunque necessaria la stimolazione sessuale.

Quali studi sono stati effettuati su Vivanza?

Le compresse rivestite con film di Vivanza sono state confrontate con un placebo (trattamento fittizio) nell'ambito di quattro studi principali su 2 431 uomini di età compresa tra i 20 e gli 83 anni. Uno degli studi è stato condotto su uomini diabetici e un altro su pazienti cui era stata asportata la prostata. Due ulteriori studi principali hanno confrontato le compresse orodispersibili con un placebo su 701 uomini di età compresa tra i 21 e gli 84 anni.

Il principale indicatore di efficacia era la capacità di ottenere e mantenere un'erezione, rilevato mediante due questionari da compilare a casa.

Quali benefici ha mostrato Vivanza nel corso degli studi?

Vivanza si è dimostrato significativamente più efficace del placebo per tutti gli indicatori in tutti gli studi.

Qual è il rischio associato a Vivanza?

L'effetto indesiderato più comune di Vivanza (osservato in più di 1 paziente su 10) è il mal di testa. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Vivanza, vedere il foglio illustrativo.

Vivanza non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) al vardenafil o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Il medicinale non deve essere usato nei casi in cui l'attività sessuale è sconsigliata, ad esempio in presenza di gravi malattie cardiache. Il medicinale non deve essere assunto da persone che in passato hanno subito una perdita della vista dovuta a un deficit di afflusso di sangue al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica, NAION). Vivanza non deve essere assunto in concomitanza con nitrati (medicinali utilizzati per curare l'angina).

In assenza di studi specifici, l'uso di Vivanza è sconsigliato per i seguenti gruppi di pazienti:

- - pazienti con gravi disturbi epatici o con malattia renale in stadio terminale sottoposti a dialisi;
- - pazienti che soffrono di ipotensione (bassa pressione sanguigna);
- - pazienti che hanno subito un ictus o un attacco cardiaco nei sei mesi precedenti;
- - pazienti con angina instabile o problemi agli occhi di natura ereditaria noti come "disturbi degenerativi della retina".

Vivanza non deve essere assunto con medicinali, quali ketoconazolo e itraconazolo (usati per curare infezioni fungine) da uomini di età superiore a 75 anni oppure con medicinali denominati "inibitori della proteasi HIV" quali ritonavir e indinavir (usati per trattare l'infezione da HIV).

Inoltre Vivanza non deve essere assunto in concomitanza con altri medicinali noti come stimolatori della guanil-ciclastasi, ivi compreso riociguat (usato per trattare l'ipertensione polmonare [alta pressione sanguigna nei polmoni]).

Perché è stato approvato Vivanza?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Vivanza sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vivanza?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Vivanza sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Vivanza sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Vivanza

Il 4 marzo 2003 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Vivanza, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Vivanza consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Vivanza, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2016.