



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Vivanza vardenafilis

Šis dokumentas yra vaisto Vivanza Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs Vivanza priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti jo rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Vivanza?

Vivanza – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos vardenafilio. Gaminamos šio vaisto plėvele dengtos tabletės (5, 10 ir 20 mg) ir burnoje disperguojamosios tabletės (10 mg). Burnoje disperguojamosios – tai burnoje tirpstančios tabletės.

Kam vartojamas Vivanza?

Vivanza gydomi suaugę vyrai, turintys erekcijos sutrikimų (kartais vadinamų impotencija), kai varpa negali pakankamai sustandėti arba išlikti sustandėjusi (erekcijos būsenos), kad jie galėtų sėkmingai atlikti lytinį aktą. Kad Vivanza būtų veiksmingas, būtina seksualinė stimuliacija.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Vivanza?

Rekomenduojamą 10 mg Vivanza dozę reikia išgerti valgant arba nevalgius, likus maždaug 25–60 min. iki lytinio akto. Pacientai neturėtų vartoti daugiau nei vienos dozės per parą. Burnoje disperguojamosios tabletės nuryjamos neužgeriamos skysčiu. Jei Vivanza vartojamas su labai riebiu maistu, jo poveikis gali pasireikšti vėliau. Dozę galima didinti iki maksimalios – 20 mg – dozės arba ją sumažinti iki 5 mg, atsižvelgiant į veiksmingumą ir šalutinį poveikį. Kepenų sutrikimų arba sunkių inkstų sutrikimų turintys pacientai gydymą turėtų pradėti nuo 5 mg dozės.

Dozę gali reikėti pakoreguoti pacientams, vartojantiems kitus vaistus, kurie slopina Vivanza skaidančius fermentus. Išsamią informaciją rasite pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Vivanza?

Veiklioji Vivanza medžiaga vardenafilis priklauso 5-ojo tipo fosfodiesterazės (PDE5) inhibitorių grupei. Jis slopina fosfodiesterazės fermentą, kuris paprastai skaido ciklinį guanozino monofosfatą (cGMP). Įprastinės seksualinės stimuliacijos metu cGMP gaminasi varpoje ir sukelia varpos akytkūnio raumens (*corpora cavernosa*) atsipalaidavimą. Dėl to į šį raumenį pradeda tekėti kraujas, kuris ir sukelia erekciją. Slopindamas cGMP skaidymą, Vivanza atstato erekcijos funkciją, vis tik seksualinė stimuliacija yra būtina erekcijai pasiekti.

Kaip buvo tiriamas Vivanza?

Vivanza plėvele dengtos tabletės buvo lyginamos su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) keturiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 2 431 vyras nuo 20 iki 83 metų amžiaus. Viename tyrime dalyvavo diabetu sergantys vyrai, kitame – pacientai, kuriems buvo pašalinta prostata. Dar dviejuose tyrimuose burnoje disperguojamosios tabletės buvo lyginamos su placebo. Šie tyrimai atlikti su 701 vyru nuo 21 iki 84 metų amžiaus.

Pagrindinis vaisto veiksmingumo rodiklis buvo pacientų gebėjimas patirti ir išlaikyti erekciją. Duomenis apie erekciją pacientai turėjo pateikti atsakydami į dviejų anketų klausimus namuose.

Kokia Vivanza nauda nustatyta tyrimuose?

Visuose tyrimuose ir pagal visus aspektus Vivanza buvo daug veiksmingesnis už placebo.

Kokia rizika siejama su Vivanza vartojimu?

Dažniausias Vivanza šalutinis reiškinys (nustatytas daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Vivanza, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Vivanza negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) vardenafilui ar bet kuriai kitai sudėtinei vaisto medžiagai. Šio vaisto negalima vartoti ir tuomet, kai lytiniai santykiai nerekomenduojami, pvz., vyrams, sergantiems sunkiomis širdies ligomis. Vaisto taip pat negalima vartoti pacientams, kurie yra kada nors netekę regėjimo dėl kraujotakos į regos nervą sutrikimo (neareritinės priekinės išeminės optinės neuropatijos). Vivanza negalima vartoti kartu su nitratais (krūtinės anginai gydyti skirtais vaistais).

Kadangi Vivanza poveikis netirtas šioms pacientų grupėms, jie neturėtų jo vartoti:

- pacientai, sergantys sunkia kepenų arba galutinės stadijos inkstų liga, reikalaujančia dializės;
- pacientai, sergantys hipotenzija (turintys žemą kraujospūdį);
- pacientai, kuriuos per paskutinius 6 mėn. ištiko insultas arba miokardo infarktas;
- pacientai, sergantys nestabilia krūtinės angina arba paveldėta akių liga – degeneraciniu tinklainės sutrikimu.

Vivanza negalima vartoti su kai kuriais vaistais, tokiais kaip ketokonazolis ir itrakonazolis (grybelinėms infekcijoms gydyti) vyresniems negu 75 metų amžiaus vyrams, arba ŽIV proteazės inhibitoriais, pvz., ritonaviru arba indinaviru (skirtų ŽIV infekcijai gydyti).

Be to, Vivanza negalima vartoti su vaistais, vadinamais guanilato ciklazės stimulatoriais, pavyzdžiui, riociguatu (vaistu nuo aukšto kraujospūdžio plaučių arterijose (plaučių hipertenzijos)).

Kodėl Vivanza buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Vivanza teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vivanza vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Vivanza vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Vivanza preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Vivanza

Europos Komisija 2003 m. kovo 4 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Vivanza rinkodaros leidimą.

Išsamų Vivanza EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Vivanza rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-01.