



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Vivanza vardenafils

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Vivanza*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Vivanza* lietošanu.

Kas ir *Vivanza*?

Vivanza ir zāles, kas satur aktīvo vielu vardenafilu. Tās ir pieejamas kā apvalkotas tabletes (5, 10 un 20 mg) un mutē dispergējamas tabletes (10 mg). Mutē dispergējamās tabletes ir tabletes, kas izšķīst mutē.

Kāpēc lieto *Vivanza*?

Vivanza lieto pieauguši vīrieši ar erekcijas traucējumiem (tā dēvēto impotenci), ja viņi nespēj sasniegt vai uzturēt pietiekamu dzimumlocekļa erekciju veiksmīgai dzimumakta veikšanai. Lai *Vivanza* iedarbotos, ir vajadzīga seksuāla stimulācija.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Vivanza*?

Vivanza ieteicamā deva ir 10 mg, tās lieto iekšķīgi ēdienreīzu laikā vai starp tām aptuveni 25 līdz 60 minūtes pirms dzimumakta; pacientiem nevajadzētu lietot vairāk nekā vienu devu dienā. Mutē dispergējamās tabletes jālieto, neuzdzerot ūdeni. Lietojot *Vivanza* kopā ar treknu uzturu, to iedarbība var aizkavēties. Atkarībā no iedarbīguma un blakusparādībām devu var palielināt, nepārsniedzot 20 mg, vai samazināt līdz 5 mg. Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem ārstēšana jāsāk ar 5 mg devu.

Pacientiem, kuri lieto citas zāles, kas bloķē *Vivanza* noārdošo fermentu darbību, deva, iespējams, jāpielāgo. Sīkāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā Vivanza darbojas?

Vivanza aktīvā sastāvdaļa vardenafils pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par 5. tipa fosfodiesterāzes (*PDE5*) inhibitoriem. Tā bloķē fermentu fosfodiesterāzi, kas organismā parasti noārda vielu, ko dēvē par ciklisko guanozīnmonofosfātu (*cGMP*). Normālas seksuālas stimulācijas laikā dzimumlocekļi veidojas *cGMP*, kas izraisa dzimumlocekļa kavernoajā ķermēnā (*corpora cavernosa*) sūkļveida audos esošā muskuļa atslābšanu. Tas ļauj asinīm ieplūst kavernoajā ķermenī, izraisot erekciju. Bloķējot *cGMP* noārdīšanos, *Vivanza* atjauno erektilo funkciju. Tomēr, lai iestātos erekcija, ir vajadzīga seksuāla stimulācija.

Kā noritēja *Vivanza* izpēte?

Vivanza apvalkotās tabletes tika salīdzinātas ar placebo (zāļu imitāciju) četros pamatpētījumos, iesaistot 2431 vīrieti vecumā no 20 līdz 83 gadiem. Vienu pētījumu veica ar diabēta slimniekiem, bet otru — ar pacientiem pēc prostatektomijas (priekšdziedzera rezekcijas). Divos papildpētījumos iesaistot 701 vīrieti vecumā no 21 līdz 84 gadiem, salīdzināja mutē šķīstošās tabletes ar placebo.

Galvenais iedarbīguma rādītājs bija spēja sasniegt un uzturēt dzimumlocekļa erekciju. To reģistrēja pacienti, mājās aizpildot divas anketas.

Kādas bija *Vivanza* priekšrocības šajos pētījumos?

Visos pētījumos un visos rādītājos *Vivanza* bija daudz iedarbīgākas par placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vivanza*?

Visbiežāk novērotā *Vivanza* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes. Pilns visu *Vivanza* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Vivanza nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret vardenafilu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot gadījumos, kad dzimumaktivitāte nav ieteicama, piemēram, vīriešiem ar smagu sirds slimību. Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem jebkad bijuši redzes zudumi saistībā ar redzes nerva asinsapgādi (*NAION* jeb nearteriālo išēmiskā priekšējā redzes nerva neiropātiju). *Vivanza* nedrīkst lietot kopā ar nitrātiem (zālēm stenokardijas ārstēšanai).

Vivanza iedarbība nav novērtēta šādām pacientu grupām, tāpēc tās nedrīkst lietot:

- pacienti ar smagu aknu slimību vai nieru slimību beigu stadijā, kuriem nepieciešama dialīze;
- pacienti ar hipotensiju (zemu asinsspiedienu);
- pacienti, kuriem pēdējo sešu mēnešu laikā bijis insults vai sirdslēkme;
- pacienti ar nestabilu stenokardiju un iedzimtām acu problēmām, ko dēvē par "tīkleni deģenerējošiem traucējumiem".

Vivanza nedrīkst lietot kopā ar tādām zālēm kā ketokonazols un itrakonazols (pretsēnīšu zālēm), ja pacientu vecums pārsniedz 75 gadus, kā arī kopā ar zālēm, ko dēvē par "*HIV* proteāzes inhibitoriem", piemēram, ritonavīru un indinavīru (zālēm *HIV* infekcijas ārstēšanai).

Turklāt *Vivanza* nedrīkst lietot kopā ar zālēm, kas pazīstamas kā guanilātciklāzes stimulatori, tostarp riociguats (ko lieto plaušu hipertensijas [augsta asinsspiediena plaušās] ārstēšanai).

Kāpēc *Vivanza* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Vivanza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Vivanza* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Vivanza* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Vivanza* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp, attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Vivanza*

Eiropas Komisija 2003. gada 4. martā izsniedza *Vivanza* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Vivanza* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Vivanza* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 1.2016.