

EMA/43198/2016
EMA/H/C/000475

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Levitra

vardenafil

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Levitra. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Levitra.

X'inhu Levitra?

Levitra huwa medicina li fiha s-sustanza attiva vardenafil. Jiġi bħala pilloli miksijin b'rta (5, 10 u 20 mg) u bħala pilloli orodispersibbli (10 mg). Pilloli orodispersibbli huma pilloli li jinħallu fil-ħalq.

Għal xiex jintuża Levitra?

Levitra jintuża fil-kura ta' rġiel adulti (minn 18-il sena 'i fuq) b'disfunzjoni erettili (xi kultant imsejħa impotenza), meta ma jkunux jistgħu jilħqu jew iżommu pene iebes (erezzjoni) għal attivitā sesswali sodisfaċenti. Biex Levitra jkollu effett, jeħtieġ li jkun hemm stimulazzjoni sesswali.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'rċetta ta' tabib.

Kif jintuża Levitra?

Id-doża rakkodata ta' Levitra hi ta' 10 mg, meħuda madwar 25 sa 60 minuta qabel l-attivitā sesswali. Il-pilloli orodispersibbli m'għandhomx jittieħdu ma' likwidu. Jekk il-pilloli Levitra miksija b'rta jittieħdu ma' ikla b'livell għoli ta' xaħam, il-bidu tal-attivitā jista' jittardja. Id-doża ta' pilloli miksija b'rta tista' tiżdied sa massimu ta' 20 mg jew titnaqqas sa 5 mg skont l-effikaċja tal-kura u skont l-effetti sekondarji.

Għandha tiġi kkunsidrata doża tal-bidu ta' 5 mg għal pazjenti bi problemi żgħar u moderati fil-fwied jew bi problemi serji fil-kliewi. Id-doża tista' teħtieġ li tiġi aġġustata f'pazjenti li jieħdu medicini oħrajn li jimblukkaw l-enżimi li jkissru lil Levitra. Għad-dettalji sħaħ, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Il-frekwanza ta' dožaġġ massima rakkodata hi ta' pillola waħda miksija b'rita jew pillola orodispersibbli kuljum.

Kif jaħdem Levitra?

Is-sustanza attiva f'Levitra, il-vardenafil, hi parti minn grupp ta' mediċini magħruf bħala inibituri fosfodjesteraži tat-tip 5 (PDE5) (phosphodiesterase type 5 (PDE5) inhibitors). Din taħdem billi timblokka l-enzima fosfodjesteraži li normalment tkisser sustanza magħrufa bħala monofosfat gwanożin čikliku (cGMP). Waqt stimulazzjoni sesswali normali, fil-pene tiġi prodotta s-cGMP li tikkawża r-rilassament fil-muskolu fit-tessut tal-pene li qisu sponża (*il-corpora cavernosa*). Dan jippermetti lid-demm jiċċirkola fil-*corpora*, u b'hekk ikun hemm erezzjoni. Billi jiġi mblukkati it-tkissir tas-cGMP, Levitra jreġġa' l-funzjoni erettili għan-normal. B'danakollu biex tiġi prodotta erezzjoni, l-istimulazzjoni sesswali xorta tibqa' meħtieġa.

Kif ġie studjat Levitra?

Il-pilloli Levitra tqabblu ma' plaċebo (kura finta) f'herba' studji ewlenin li kienu jinkludu total ta' 2,431 raġel b'disfunzjoni erettili ta' bejn il-20 u t-83 sena. Studju minnhom sar fuq irġiel dijabetiċi u ieħor fuq irġiel li kienet tneħħiħilhom il-glandola tal-prostata. Żewġ studji ewlenin addizzjonali qabblu l-pilloli orodispersibbli mal-plaċebo f'701 irġiel ta' bejn il-21 u il-84 sena.

Fl-istudji kollha, il-kejl ewljeni tal-effikaċja kien l-abbiltà li jkun hemm u tinżamm erezzjoni. Dan ġie rrēgistrat f'żewġ kwestjonarji li mtlew id-dar. L-istudji damu 12-il ġimgħa.

X'benefiċċju wera Levitra matul l-istudji?

Il-pilloli Levitra u l-pilloli orodispersibbli kien aktar effettivi b'mod sinifikanti minn plaċebo għall-miżuri kollha fl-istudji kollha.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Levitra?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Levitra (li deher f'iktar minn pazjent wieħed minn kull għaxra) hu l-uġiġi ta' ras. Għal-lista šiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Levitra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Levitra ma għandux jintuża min-nies li huma ipersensittivi (allerġiċi) għall-vardenafil jew għal xi ingredjent ieħor tiegħi. M'għandux jintuża f'każijiet fejn ingħata parir biex ma ssirx attivitā sesswali, bħal pereżempju f'irġiel b'mard fil-qalb serju. Lanqas m'għandu jintuża minn pazjenti li xi darba kellhom telf tal-vista minħabba xi problema fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm lejn in-nervitura tal-ghajnejn (newropatija ottika anterjuri iskemika mhux-arteritika jew NAION). Levitra m'għandux jittieħed flimkien man-nitrat (mediċini użati fil-kura tal-anġina).

Minħabba li Levitra ma ġiex studjat fil-gruppi ta' pazjenti li ġejjin, dawn m'għandhomx jieħdu l-mediċina:

- pazjenti li jsotru minn mard serju tal-fwied jew mard serju fl-aħħar stadju fil-kliewi li jkunu jeħtieġu dijalizi;
- pazjenti li għandhom ipotensjoni (pressjoni baxxa tad-demm);
- pazjenti li kellhom puplesja jew attakk tal-qalb fl-aħħar sitt xhur;
- pazjenti li jsotru minn anġina instabbi u problemi ereditarji fl-ghajnejn magħrufa bħala 'disturbi degenerattivi tar-retina'.

Levitra m'għandux jintuża mal-ketoconazole u l-itraconazole (użati biex jikkuraw infelizzjonijiet minn fungi) f'irġiel ta' iktar minn 75 sena, jew ma' medicini msejħha 'inhibituri tal-proteazi tal-HIV' bħar-ritonavir jew l-indinavir (użati biex jikkuraw infelizzjoni tal-HIV).

Barra minn hekk, Levitra ma għandux jittieħed ma' medicini magħrufa bħala stimulaturi ta' gwanilat ciklażi (guanylate cyclase), inkluż riociguat (użat biex jikkura ipertensjoni pulmonari [pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni]).

Għaliex ġie approvat Levitra?

Is-CHMP iddeċċeda li l-benefiċċji ta' Levitra huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Levitra?

Ġie žviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Levitra jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbaži ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristici tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Levitra, inkluži l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Levitra:

Il-Kummissjoni Ewropea tat-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Levitra valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-6 ta' Marzu 2003.

L-EPAR shiħi ta' Levitra jinsab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Levitra, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'01-2016.