



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Vivanza

vardenafil

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

X'inhu Vivanza?

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

Għal xiex jintuża Vivanza?

Vivanza jintuża fil-kura ta' rġiel adulti b'disfunzjoni erettili (xi drabi tissejjaħ impotenza), meta ma jkunx jista' jkollhom, jew ma jkunux jistgħu jżommu l-pene iebes (erezzjoni) b'mod suffiċjenti għal attività sesswali sodisfaċenti. Biex Vivanza jkun effettiv irid ikun hemm stimulazzjoni sesswali.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Vivanza?

Id-doża rakkomandata ta' Vivanza hi ta' 10 mg, meħuda mill-ħalq, wehida jew mal-ikel, madwar 25 sa 60 minuta qabel l-attività sesswali; il-pazjenti m'għandhomx jieħdu aktar minn doża waħda kuljum. Il-pilloli orodispersibbli m'għandhomx jittieħdu ma' likwidu. Jekk Vivanza jittieħed ma' ikla xaħmija ħafna, il-bidu tal-attività sesswali jista' jittardja. Id-doża tista' tiżdied għal massimu ta' 20 mg jew titnaqqas għal 5 mg skont l-effikaċja u l-effetti sekondarji. Il-pazjenti bi problemi fil-fwied jew bi problemi severi fil-kliwi għandhom jibdwu il-kura bid-doża ta' 5 mg.

Id-doża tista' teħtieġ li tiġi aġġustata f'pazjenti li jieħdu mediċini oħrajn li jimblokkaw l-enzimi li jkissru lil Vivanza. Għad-dettalji shaħ, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Vivanza?

Is-sustanza attiva f'Vivanza, il-vardenafil, hi parti minn grupp ta' mediċini magħruf bħala inibituri fosfodjesterazi tat-tip 5 (PDE5) (phosphodiesterase type 5 (PDE5) inhibitors). Din taħdem billi timblokka l-enzima fosfodjesterazi li normalment tkisser sustanza magħrufa bħala monofosfat gwanożin ċikliku (cGMP). Waqt stimolazzjoni sesswali normali, fil-pene tiġi prodotta s-cGMP li tikkawża r-rilassament fil-muskolu fit-tessut tal-pene li qisu sponża (il-korpora kavernoża). Dan jippermetti lid-demm jiċċirkola fil-korpora, u b'hekk ikun hemm erezzjoni. Billi jiġi mblukkat it-tkissir tas-cGMP, Vivanza jregġa' l-funzjoni erettili għan-normal. Sabiex ikun hemm erezzjoni, l-istimolazzjoni sesswali xorta tibqa' meħtieġa.

Kif ġie studjat Vivanza?

Il-pilloli miksija b'rita Vivanza tqabblu mal-placebo (kura finta) f'erba' studji ewlenin bis-senem ta' 2,431 raġel ta' bejn l-20 u t-83 sena. Studju minnhom sar fuq irġiel diabetiċi u iehor fuq irġiel li kienet tneħħitilhom il-glandola tal-prostata. Żewġ studji ewlenin oħra qabblu l-pilloli orodispersibbli mal-placebo f'701 irġiel ta' bejn il-21 u l-84 sena.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-abbiltà li jkollhom u jzommu erezzjoni. Dan ġie rreġistrat f'zewġ kwestjonarji li mtlew id-dar.

Liema benefiċċju wera Vivanza matul l-istudji?

Vivanza kien aktar effettiv b'mod sinifikanti mill-placebo għall-miżuri kollha fl-istudji kollha.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Vivanza?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Vivanza (li deher f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) hu wġiħ ta' ras. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Vivanza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Vivanza ma għandux jintuża min-nies li huma ipersensittivi (allergiċi) għall-vardenafil jew għal xi sustanza oħra tiegħu. M'għandux jintuża f'każijiet fejn ingħata parir biex ma ssirx attività 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-għajn (newropatija ottika anterjuri iskemika mhux arteritika jew NAION). Vivanza m'għandux jittiehed flimkien ma' nitrati (mediċini użati fil-kura tal-aġina).

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

- pazjenti li jsofru 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 puplesija jew attakk tal-qalb fl-aħħar sitt xhur;
- pazjenti li jsofru minn aġina instabbli jew problemi ereditarji fl-għajnejn magħrufa bħala 'disturbi degenerattivi tar-retina'.

Vivanza m'għandux jintuża ma' xi mediċini, bħall-ketoconazole u l-itraconazole (biex jikkuraw infezzjonijiet minn fungi) f'irġiel ta' iktar minn 75 sena, jew ma' mediċini msejja 'inibituri tal-proteazi tal-HIV bħar-ritonavir jew l-indinavir (biex jikkuraw infezzjoni tal-HIV).

Barra minn dan, Vivanza m'għandux jittieħed ma' mediċini magħrufa bħala stimulatori gwanilat ċiklażi (guanylate cyclase), inkluż riociguat (użat biex jikkura ipertensjoni pulmonari [pressjoni għolja tad-dem m fil-pulmun]).

Għaliex għe approvat Vivanza?

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

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Vivanza?

Għe żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiżgura li Vivanza jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Vivanza, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Tagħrif ieħor dwar Vivanza

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Vivanza fl-4 ta' Marzu 2003.

L-EPAR sħiħ għal Vivanza jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Vivanza, 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.