



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Vivanza

vardenafil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Vivanza. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Vivanza vast te stellen.

Wat is Vivanza?

Vivanza is een geneesmiddel dat de werkzame stof vardenafil bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van filmomhulde tabletten (5, 10 en 20 mg) en orodispergeerbare tabletten (10 mg). Orodispergeerbare tabletten zijn tabletten die in de mond oplossen.

Wanneer wordt Vivanza voorgeschreven?

Vivanza wordt gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen bij volwassen mannen (ook wel impotentie genoemd). Dit is het onvermogen om een zodanig stijve penis (erectie) te krijgen of te houden dat bevredigende seksuele activiteit mogelijk is. Seksuele stimulatie is nodig, anders is Vivanza niet effectief.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Vivanza gebruikt?

De aanbevolen dosis Vivanza is 10 mg, in te nemen via de mond met of zonder voedsel, ongeveer 25 tot 60 minuten vóór de seksuele activiteit; patiënten mogen niet meer dan één dosis per dag innemen. De orodispergeerbare tabletten moeten zonder vloeistof worden ingenomen. Wanneer Vivanza wordt ingenomen met een vetrijke maaltijd, kan de werking later op gang komen. Afhankelijk van de werkzaamheid en de bijwerkingen kan de dosering worden verhoogd tot maximaal 20 mg of verlaagd tot 5 mg. Bij patiënten met een verminderde leverfunctie of ernstige nieraandoeningen moet de behandeling worden begonnen met een dosis van 5 mg.



Het kan nodig zijn de dosis aan te passen bij patiënten die andere geneesmiddelen nemen die enzymen blokkeren die Vivanza afbreken. Zie de bijsluiter voor een volledige beschrijving.

Hoe werkt Vivanza?

Vardenafil, de werkzame stof in Vivanza, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësteraseremmers type 5 (PDE5) worden genoemd. De stof blokkeert het enzym fosfodiësterase dat normaliter de stof cyclisch guanosinemonofosfaat (cGMP) afbreekt. Bij normale seksuele stimulatie wordt cGMP in de penis geproduceerd, waar het de spier in het sponsachtige weefsel (corpora cavernosa) van de penis ertoe aanzet zich te ontspannen. Als gevolg hiervan vloeit bloed de corpora in, zodat er een erectie optreedt. Door blokkering van de afbraak van cGMP herstelt Vivanza de erectiefunctie. Er is wel nog steeds seksuele stimulatie nodig om een erectie teweeg te brengen.

Hoe is Vivanza onderzocht?

Vivanza in de vorm van filmomhulde tabletten is met placebo (een schijnbehandeling) vergeleken in vier grote studies onder 2 431 mannen van 20 tot 83 jaar. Eén studie werd uitgevoerd onder mannen met diabetes en een andere onder mannen bij wie de prostaatklier verwijderd was. In twee aanvullende grote studies werden bij 701 mannen in de leeftijd van 21 tot 84 jaar de orodispergeerbare tabletten met placebo vergeleken.

De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid van het middel was het vermogen ervan een erectie te bewerkstelligen en in stand te houden. Dit werd vastgelegd in twee vragenlijsten die thuis moesten worden ingevuld.

Welke voordelen bleek Vivanza tijdens de studies te hebben?

Vivanza was aanzienlijk effectiever dan placebo op alle parameters in alle studies.

Welke risico's houdt het gebruik van Vivanza in?

De meest voorkomende bijwerking van Vivanza (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is hoofdpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Vivanza.

Vivanza mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor vardenafil of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden gebruikt door personen die het advies hebben gekregen zich te onthouden van seksuele activiteit, zoals mannen met een ernstige hartkwaal. Het mag ook niet worden ingenomen door patiënten die ooit (tijdelijk) hun gezichtsvermogen hebben verloren als gevolg van een probleem met de bloedtoevoer naar de oogzenuw (niet-arterieel anterieur ischemisch oogzenuwlijden of NAION). Vivanza mag niet gelijktijdig worden ingenomen met nitraten (geneesmiddelen om angina pectoris te behandelen).

Daar Vivanza niet onderzocht is bij de volgende groepen patiënten, mogen zij het middel niet gebruiken:

- patiënten met een ernstige leverziekte of met nierfalen in een eindstadium waarbij dialyse noodzakelijk is;
- patiënten met hypotensie (lage bloeddruk);
- patiënten die de afgelopen zes maanden een beroerte of hartaanval hebben gehad;

- patiënten met een instabiele angina pectoris of met erfelijke oogziekten die bekendstaan als 'retinale degeneratieve aandoeningen'.

Vivanza mag niet worden ingenomen samen met bepaalde geneesmiddelen zoals ketoconazol en itraconazol (ter behandeling van schimmelinfecties) bij mannen ouder dan 75 jaar, en evenmin samen met hiv-proteaseremmers zoals ritonavir en indinavir (ter behandeling van hiv-infectie).

Bovendien mag Vivanza niet worden ingenomen samen met geneesmiddelen die bekendstaan als guanylaatcyclasestimulators, zoals riociguat (gebruikt ter behandeling van pulmonale hypertensie [hoge bloeddruk in de longen]).

Waarom is Vivanza goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vivanza groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vivanza te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Vivanza te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Vivanza veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Vivanza

De Europese Commissie heeft op 4 maart 2003 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vivanza verleend.

Het volledige EPAR voor Vivanza is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Vivanza.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2016.