



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Vivanza wardenafil

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Vivanza. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Vivanza do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Vivanza?

Vivanza jest lekiem zawierającym substancję czynną wardenafil. Lek jest dostępny w postaci tabletek powlekanych (5, 10 i 20 mg) oraz tabletek rozpuszczających się w jamie ustnej (10 mg). Produkt jest dostępny w postaci żółtych, okrągłych tabletek do rozpuszczania w jamie ustnej (5; 7,5; 10; 15 i 20 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Vivanza?

Lek Vivanza stosuje się w leczeniu zaburzeń erekcji (zwanymi czasami impotencją) u dorosłych mężczyzn, polegających na niezdolności do uzyskania lub utrzymania wzwodu prącia (erekcji) w stopniu wystarczającym dla osiągnięcia satysfakcjonującego stosunku płciowego. Warunkiem skuteczności leku Vivanza jest stymulacja seksualna.

Lek jest dostępny wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Vivanza?

Zalecana dawka leku Vivanza wynosi 10 mg, przyjmowana doustnie wraz z posiłkiem lub bez posiłku, na około 25 do 60 minut przed rozpoczęciem aktywności seksualnej. Nie należy przekraczać jednej dawki na dobę. Tabletek rozpuszczających się w jamie ustnej nie należy popijać. Początek działania leku Vivanza może być opóźniony, jeżeli lek przyjmuje się wraz z posiłkiem wysokotłuszczowym. W zależności od skuteczności i działań niepożądanych dawkę leku można zwiększyć maksymalnie do 20



mg lub zmniejszyć do 5 mg. Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek powinni rozpocząć leczenie od dawki 5 mg.

W przypadku pacjentów przyjmujących inne leki blokujące enzymy rozkładające lek Vivanza może wystąpić potrzeba skorygowania dawki. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Vivanza?

Substancja czynna leku Vivanza, wardenafil, należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy 5 (PDE5). Blokuje ona enzym fosfodiesterazy, który zazwyczaj powoduje rozpad substancji o nazwie cykliczny monofosforan guanozyny (cGMP). Podczas normalnej stymulacji seksualnej cGMP jest produkowany w prąciu, gdzie powoduje rozkurcz mięśni gładkich ciał jamistych (corpora cavernosa). Pozwala to na większy napływ krwi do ciał jamistych, co wywołuje erekcję. Hamując rozpad cGMP, lek Vivanza przywraca prawidłowy wzwód. Do wywołania wzwodu nadal potrzebna jest stymulacja seksualna.

Jak badano produkt Vivanza?

Tabletki powlekane Vivanza porównywano z placebo w czterech badaniach głównych z udziałem 2431 mężczyzn w wieku od 20 do 83 lat. Jedno badanie przeprowadzono u pacjentów z cukrzycą, a inne u mężczyzn, którym usunięto gruczoł prostaty. W dwóch dodatkowych badaniach głównych tabletki rozpuszczalne w jamie ustnej porównywano z placebo u 701 mężczyzn w wieku od 21 do 84 lat.

Głównym kryterium oceny skuteczności była zdolność do uzyskania i utrzymania erekcji. Informacje zapisywano w dwóch kwestionariuszach wypełnianych w domu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Vivanza zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich badaniach produkt Vivanza okazał się pod każdym względem skuteczniejszy od placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Vivanza?

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem produktu Vivanza (obserwowanym u więcej niż 1 na 10 pacjentów) jest ból głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Vivanza znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Vivanza nie wolno stosować u osób, które mają nadwrażliwość (alergię) na wardenafil lub którykolwiek składnik leku. Leku nie wolno stosować w przypadku, gdy aktywność seksualna nie jest wskazana, np. u mężczyzn z ciężką niewydolnością serca. Leku nie wolno także podawać pacjentom, którzy doznali utraty widzenia spowodowanej zaburzeniami przepływu krwi do nerwu w gałce ocznej (niedokrwienna przednia neuropatia nerwu wzrokowego, czyli NAION). Leku Vivanza nie wolno przyjmować z azotanami (leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej).

Ponieważ leku Vivanza nie badano na pacjentach należących do poniższych grup, leku nie wolno stosować w następujących grupach pacjentów:

- - pacjenci z ciężką chorobą wątroby lub schyłkową niewydolnością nerek wymagających dializy;
- - pacjenci z niedociśnieniem (obniżone ciśnienie tętnicze);
- - pacjenci, którzy przeszli udar lub zawał serca w ciągu ostatnich sześciu miesięcy;
- - pacjenci z niestabilną dławicą piersiową lub dziedzicznymi chorobami oczu zwanymi „degeneracyjnymi chorobami siatkówki”.

Leku Vivanza nie wolno stosować z niektórymi lekami, jak ketokonazol i itrakonazol (leki przeciwgrzybiczne) u mężczyzn w wieku ponad 75 lat, ani z lekami zwanymi „inhibitorami proteazy HIV” takimi jak rytonawir i indynawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Ponadto produktu Vivanza nie wolno przyjmować z lekami znanymi jako stymulatory cyklicznej guanylowej, w tym z riociguatem (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia w naczyniach płuc).

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Vivanza?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Vivanza przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Vivanza?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Vivanza opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Vivanza zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Vivanza

W dniu 4 marca 2003 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Vivanza do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Vivanza znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Vivanza należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2016.