



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Vivanza vardenafil

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Vivanza. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Vivanza.

O que é o Vivanza?

O Vivanza é um medicamento que contém a substância ativa vardenafil. Está disponível sob a forma de comprimidos revestidos por película (5, 10 e 20 mg) e de comprimidos orodispersíveis (10 mg). Os comprimidos orodispersíveis são comprimidos que se dissolvem na boca.

Para que é utilizado o Vivanza?

O Vivanza é utilizado no tratamento de homens adultos com disfunção erétil (por vezes chamada impotência), definida como a incapacidade para obter ou manter uma ereção do pénis suficiente para um desempenho sexual satisfatório. É necessária estimulação sexual para que o Vivanza seja eficaz.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Vivanza?

A dose recomendada de Vivanza é de 10 mg por via oral, com ou sem alimentos, 25 a 60 minutos antes da atividade sexual. Os doentes não devem tomar mais de uma dose por dia. Os comprimidos orodispersíveis devem ser tomados sem líquido. O início da atividade pode ser atrasado se o Vivanza for tomado juntamente com uma refeição com um elevado teor em gordura. Com base na eficácia e tolerabilidade, a dose poderá ser aumentada até um máximo de 20 mg ou diminuída para 5 mg. Os indivíduos com problemas no fígado ou problemas graves nos rins devem iniciar o tratamento com a dose de 5 mg.



Pode ser necessário ajustar a dose nos indivíduos que tomem outros medicamentos que bloqueiam as enzimas que degradam o Vivanza. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Vivanza?

A substância ativa do Vivanza, o vardenafil, pertence ao grupo dos medicamentos denominados inibidores da fosfodiesterase de Tipo 5 (PDE5). Funciona através do bloqueio da enzima fosfodiesterase, responsável pela degradação de uma substância conhecida como monofosfato de guanosina cíclico (GMPc). Em circunstâncias normais de estimulação sexual, o GMPc é produzido no pénis, permitindo ao músculo dos tecidos esponjosos do pénis (corpora cavernosa) relaxar. Isto possibilita a afluência de sangue aos corpora, o que origina a ereção. Ao bloquear a degradação do GMPc, o Vivanza restabelece a função erétil. A estimulação sexual continua, contudo, a ser necessária para obter uma ereção.

Como foi estudado o Vivanza?

O Vivanza comprimidos revestidos foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em quatro estudos principais, que incluíram 2431 homens com idades entre os 20 e os 83 anos. Um estudo foi realizado em homens diabéticos e outro em indivíduos que tinham sido sujeitos a remoção da próstata. Dois estudos principais adicionais compararam os comprimidos orodispersíveis com um placebo em 701 homens com idades entre os 21 e os 84 anos.

O principal parâmetro de eficácia foi a capacidade para obter e manter uma ereção. Esta capacidade foi registada em dois questionários preenchidos em casa.

Qual o benefício demonstrado pelo Vivanza durante os estudos?

Em todos os estudos, o Vivanza demonstrou maior eficácia do que o placebo em todos os parâmetros.

Qual é o risco associado ao Vivanza?

O efeito secundário mais frequente associado à utilização do Vivanza (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) é dor de cabeça. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Vivanza, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Vivanza é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao vardenafil ou a qualquer outro componente do medicamento. É contraindicado quando não é recomendável a atividade sexual, por exemplo em homens com doença cardíaca grave. É também contraindicado em indivíduos que tenham perda da visão devida a um problema ligado ao fluxo sanguíneo para o nervo ótico (NOIA, ou neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica). É contraindicado o uso do Vivanza em simultâneo com nitratos (um tipo de medicamento usado no tratamento da angina).

Uma vez que o Vivanza não foi estudado nos grupos de doentes a seguir mencionados, o medicamento está contraindicado nestes grupos:

- doentes com doença de fígado grave ou doença renal de fase terminal que requeira diálise;
- doentes com hipotensão (pressão sanguínea baixa);
- doentes que sofreram um acidente vascular cerebral ou um ataque cardíaco nos últimos seis meses;
- doentes com angina instável e problemas oculares hereditários conhecidos como doenças degenerativas da retina.

É contraindicado o uso do Vivanza em simultâneo com certos medicamentos, como o cetoconazole e o itraconazole (antifúngicos) em homens com mais de 75 anos, ou com medicamentos chamados «inibidores da protease VIH», como o ritonavir e o indinavir (para o tratamento do VIH).

Além disso, é contraindicado o uso do Vivanza em simultâneo com medicamentos conhecidos como estimuladores da guanilato ciclase, incluindo o riociguat, utilizado no tratamento da hipertensão pulmonar (pressão arterial alta nos pulmões).

Por que foi aprovado o Vivanza?

O CHMP concluiu que os benefícios do Vivanza são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Vivanza?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Vivanza. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Vivanza, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Vivanza

Em 4 de março de 2003, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Vivanza.

O EPAR completo relativo ao Vivanza pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Para mais informações sobre o tratamento com o Vivanza, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2016.