



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Vivanza

vardenafil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Vivanza. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Vivanza.

Ce este Vivanza?

Vivanza este un medicament care conține substanța activă vardenafil. Este disponibil sub formă de comprimate filmate (5, 10 și 20 mg) și de comprimate orodispersabile (10 mg). Comprimatele orodispersabile sunt comprimate care se dizolvă în gură.

Pentru ce se utilizează Vivanza?

Vivanza se utilizează pentru tratarea bărbaților adulți cu disfuncție erectilă (numită uneori impotență), când aceștia nu pot obține sau menține penisul întărit (în erecție) un interval de timp suficient pentru a avea o activitate sexuală satisfăcătoare. Pentru ca Vivanza să fie eficace, este necesară stimularea sexuală.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Vivanza?

Doza recomandată de Vivanza este de 10 mg, care se administrează pe cale orală cu sau fără alimente, cu circa 25-60 de minute înainte de activitatea sexuală; pacienții nu trebuie să ia mai mult de o doză pe zi. Comprimatele orodispersabile trebuie luate fără lichide. În cazul în care Vivanza se administrează în timpul unei mese cu conținut ridicat de grăsimi, începutul acțiunii poate fi întârziat. Doza poate fi mărită până la maximum 20 mg sau micșorată până la 5 mg, în funcție de eficacitatea medicamentului și de efectele secundare. Pacienții cu afecțiuni hepatice sau cu afecțiuni renale severe trebuie să înceapă tratamentul cu doza de 5 mg.



Poate fi necesară ajustarea dozei la pacienții tratați cu alte medicamente care blochează enzimele ce descompun Vivanza. Pentru informații complete, consultați prospectul.

Cum acționează Vivanza?

Substanța activă din Vivanza, vardenafilul, face parte din clasa de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază tip 5 (PDE5). Aceasta acționează prin blocarea enzimei fosfodiesterază, care în mod normal descompune o substanță numită guanozin monofosfat ciclic (GMPc). În timpul stimulării sexuale normale, GMPc este produs la nivelul penisului, unde determină relaxarea mușchiului din țesutul spongios al penisului (corpora cavernosa). Aceasta permite afluxul de sânge în corpora, producând erecția. Prin blocarea descompunerii GMPc, Vivanza reface funcția erectilă. Pentru producerea unei erecții este totuși necesară stimularea sexuală.

Cum a fost studiat Vivanza?

Vivanza comprimate filmate a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în patru studii principale la care au participat 2 431 de bărbați cu vârste cuprinse între 20 și 83 de ani. Unul dintre aceste studii a cuprins bărbați cu diabet, iar un altul, bărbați cărora li s-a extirpat glanda prostatei. Două studii principale suplimentare au comparat comprimatele orodispersabile cu placebo la 701 bărbați cu vârste cuprinse între 21 și 84 de ani.

Principalul indicator al eficacității a fost capacitatea de a obține și de a menține o erecție. Aceasta a fost înregistrată în două chestionare completate la domiciliu.

Ce beneficii a prezentat Vivanza pe parcursul studiilor?

Vivanza s-a dovedit mult mai eficace decât placebo pentru toți indicatorii în toate studiile.

Care sunt riscurile asociate cu Vivanza?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Vivanza (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este durerea de cap. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Vivanza, consultați prospectul.

Vivanza este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la vardenafil sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat în cazul în care activitatea sexuală nu este recomandată, de exemplu la bărbați cu boli cardiace severe. De asemenea, este contraindicat la pacienții care au antecedente de pierdere a vederii din cauza unei probleme privind afluxul sângelui la nervul optic (neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică sau NOIAN). Administrarea Vivanza este contraindicată în asociere cu nitrați (medicamente utilizate pentru tratarea anginei).

Deoarece Vivanza nu a fost studiat la următoarele categorii de pacienți, medicamentul este contraindicat la:

- pacienți cu boli hepatice severe sau cu boli renale în stadiu terminal care necesită dializă;
- pacienți care suferă de hipotensiune (tensiune arterială mică);
- pacienți care au suferit un accident vascular cerebral sau un infarct miocardic în ultimele șase luni;
- pacienți cu angină pectorală instabilă sau afecțiuni oculare ereditare numite „afecțiuni retiniene degenerative”.

Administrarea Vivanza este contraindicată în asociere cu anumite medicamente, precum ketoconazol și itraconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice) la bărbații de peste 75 de ani, sau în asociere

cu medicamente numite „inhibitori de protează HIV”, precum ritonavir sau indinavir (utilizate pentru tratarea infecției cu HIV).

În plus, este contraindicată administrarea Vivanza în asociere cu medicamente numite stimulatori ai guanilat ciclazei, precum riociguat [utilizat pentru tratarea hipertensiunii pulmonare (tensiune arterială mare în plămâni)].

De ce a fost aprobat Vivanza?

CHMP a hotărât că beneficiile Vivanza sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vivanza?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Vivanza să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Vivanza, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Vivanza

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Vivanza, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 4 martie 2003.

EPAR-ul complet pentru Vivanza este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Vivanza, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2016.