



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Vivanza vardenafil

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vivanza. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

#### Kaj je zdravilo Vivanza?

Vivanza je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino vardenafil. Na voljo je v obliki filmsko obloženih (5, 10 in 20 mg) in orodisperzibilnih tablet (10 mg). Orodisperzibilne tablete so tablete, ki se raztopijo v ustih.

#### Za kaj se zdravilo Vivanza uporablja?

Zdravilo Vivanza se uporablja za zdravljenje erektilne disfunkcije (imenovane tudi impotenca) pri odraslih moških, ki ne zmorejo doseči ali ohraniti dovolj čvrstega penisa (erekcije) za zadovoljiv spolni odnos. Zdravilo Vivanza je učinkovito le ob spolnem vznburjenju.

Izdaja zdravila je le na recept.

#### Kako se zdravilo Vivanza uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Vivanza je 10 mg, ki se vzame peroralno s hrano ali brez nje približno 25 do 60 minut pred spolnim odnosom, pri čemer bolniki ne smejo vzeti več kot en odmerek na dan. Orodisperzibilne tablete je treba vzeti brez tekočine. Zdravilo Vivanza lahko začne učinkovati pozneje, če se zaužije s hrano, ki vsebuje veliko maščob. Odmerek zdravila se lahko glede na učinkovitost in neželene učinke poveča na največ 20 mg ali zmanjša na 5 mg. Bolniki z jetrnimi obolenji ali resnimi motnjami v delovanju ledvic morajo začeti zdravljenje s 5-miligramskim odmerkom.

Pri bolnikih, ki jemljejo druga zdravila, ki zavirajo encime, ki razgrajujejo zdravilo Vivanza, bo odmerek morda treba prilagoditi. Za celotne informacije glejte navodilo za uporabo.



## Kako zdravilo Vivanza deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Vivanza, vardenafil, spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da zavira encim fosfodiesterazo, ki običajno razgrajuje snov, znano kot ciklični gvanozin monofosfat (cGMP). Med običajnim spolnim vzburjenjem se cGMP tvori v penisu, v katerem povzroča, da se gobasto tkivo penisa (corpora cavernosa) sprosti. To omogoči večji dotok krvi v gobasto tkivo, posledica česar je erekcija. Z zaviranjem razgradnje cGMP zdravilo Vivanza ponovno vzpostavi erektilno funkcijo. Za samo erekcijo pa je vseeno potrebno spolno vzburjenje.

## Kako je bilo zdravilo Vivanza raziskano?

Filmsko obložene tablete zdravila Vivanza so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v štirih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 2 431 moških, starih od 20 do 83 let. V eno študijo so bili vključeni moški s sladkorno boleznijo, v drugo pa bolniki, ki jim je bila odstranjena prostata. V dveh dodatnih študijah so orodisperzibilne tablete pri 701 moškem, starem od 21 do 84 let, primerjali s placebom.

Glavno merilo učinkovitosti je bila sposobnost doseči in obdržati erekcijo. To so ugotavljali s pomočjo dveh doma izpolnjenih vprašalnikov.

## Kakšne koristi je zdravilo Vivanza izkazalo med študijami?

Zdravilo Vivanza je bilo v vseh študijah in ob vseh uporabljenih merilih znatno učinkovitejše od placeba.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vivanza?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Vivanza (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) je glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Vivanza, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Vivanza ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) vardenafil ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati osebe, ki jim je spolna dejavnost odsvetovana, na primer moški s hudimi obolenji srca. Prav tako ga ne smejo jemati bolniki, pri katerih je že prišlo do izgube vida zaradi težav z dotokom krvi v očesni živec (nearteritična anteriorna ishemična optična nevropatija ali NAION). Zdravilo Vivanza se ne sme jemati skupaj z nitrati (zdravili za zdravljenje angine pectoris).

Ker zdravilo Vivanza pri naslednjih skupinah bolnikov ni bilo raziskano, ga ne smejo jemati:

- bolniki s hujšim obolenjem jeter ali končno ledvično odpovedjo, pri katerih je potrebna dializa;
- bolniki s hipotenzijo (nizkim krvnim tlakom);
- bolniki, ki so v zadnjih šestih mesecih doživeli možgansko kap ali srčni napad;
- bolniki z nestabilno angino pectoris ali dednimi očesnimi težavami, znanimi kot „retinalna degenerativna obolenja“.

Zdravilo Vivanza se ne sme jemati skupaj z nekaterimi zdravili, kot sta ketokonazol in itrakonazol (za zdravljenje glivičnih okužb), pri moških, starejših od 75 let, ali z zdravili, imenovanimi „zaviralci proteaze virusa HIV“, kot sta ritonavir ali indinavir (za zdravljenje okužbe z virusom HIV).

Poleg tega se ne jemati skupaj z zdravili, imenovanimi spodbujevalci gvanilat ciklaze, vključno z riocigvatom (zdravilom za zdravljenje pljučne hipertenzije, tj. visokega krvnega tlaka v pljučih).

## **Zakaj je bilo zdravilo Vivanza odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Vivanza večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vivanza?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Vivanza je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

## **Druge informacije o zdravilu Vivanza**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Vivanza, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 4. marca 2003.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vivanza je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Vivanza preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2016.