



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Vivanza vardenafil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Vivanza. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Vivanza ska användas.

Vad är Vivanza?

Vivanza är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen vardenafil. Det finns som filmdragerade tabletter (5 mg, 10 mg och 20 mg) och som munsönderfallande tabletter (10 mg). Munsönderfallande tabletter är tabletter som löses upp i munnen.

Vad används Vivanza för?

Vivanza används för att behandla vuxna män med erektil dysfunktion (impotens) när de inte kan få eller bibehålla en erektion tillräcklig för en tillfredsställande sexuell aktivitet. Sexuell stimulering krävs för att Vivanza ska vara effektivt.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Vivanza?

Den rekommenderade dosen Vivanza är 10 mg som tas genom munnen med eller utan föda cirka 25 till 60 minuter före sexuell aktivitet. Patienterna ska inte ta mer än en dos per dag. De munsönderfallande tabletterna ska tas utan vätska. Om Vivanza tas i samband med en fettrik måltid kan effekten bli fördröjd. Dosen kan ökas till högst 20 mg eller minskas till 5 mg beroende på effekt och biverkningar. Patienter med leverproblem eller allvarliga njurproblem ska börja behandlingen med en dos på 5 mg.

Dosen kan behöva justeras för patienter som tar andra läkemedel som blockerar de enzymer som bryter ned Vivanza. Fullständig information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Vivanza?

Den aktiva substansen i Vivanza, vardenafil, hör till en grupp läkemedel som kallas typ 5-fosfodiesterashämmare (PDE5-hämmare). Den verkar genom att blockera det fosfodiesterasenzym som normalt bryter ned ett ämne som kallas cykliskt guanosinmonofosfat (cGMP). Vid normal sexuell stimulering produceras cGMP i penis, där det får muskeln i penisens svampvävnad (svällkroppen) att slappna av. Detta möjliggör det inflöde av blod till svällkroppen som framkallar erektionen. Genom att blockera nedbrytningen av cGMP återställer Vivanza den erektila funktionen. Det krävs ändå sexuell stimulering för att framkalla erektion.

Hur har Vivanzas effekt undersökts?

Vivanza filmdragerade tabletter har jämförts med placebo (overksam behandling) i fyra huvudstudier på 2 431 män i åldern 20–83 år. En studie gjordes på män med diabetes och en annan på män som fått prostatan bortopererad. I två ytterligare huvudstudier jämfördes munsönderfallande tabletter med placebo på 701 män i åldern 21–84 år.

Det främsta effektmåttet var förmågan att få och bibehålla en erektion. Detta dokumenterades i två frågeformulär som fylldes i hemma.

Vilken nytta har Vivanza visat vid studierna?

Vivanza var betydligt effektivare än placebo vid alla mätningar i samtliga studier.

Vilka är riskerna med Vivanza?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Vivanza (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Vivanza finns i bipacksedeln.

Vivanza får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot vardenafil eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till personer för vilka sexuell aktivitet inte är tillräddig, t.ex. män med allvarliga hjärtsjukdomar. Det får heller inte ges till patienter som någon gång haft synnedsättning på grund av problem med blodflödet till ögonnerven (icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati eller NAION). Vivanza får inte tas med nitrater (läkemedel som ges mot angina).

Eftersom Vivanza inte undersökts på följande grupper av patienter får läkemedlet inte ges till dessa:

- Patienter med svår leversjukdom eller njursvikt i sista stadiet som kräver dialys.
- Patienter med hypotoni (lågt blodtryck).
- Patienter som haft stroke (slaganfall) eller hjärtinfarkt under de senaste sex månaderna.
- Patienter med instabil angina (en svår typ av bröstsmärta) och en typ av ärftliga ögonproblem som kallas näthinne degenerering.

Vivanza får inte tas tillsammans med vissa läkemedel, t.ex. ketokonazol och intrakonazol (för behandling av svampinfektioner) av män över 75 år, eller läkemedel som kallas hiv-proteashämmare, t.ex. ritonavir eller indinavir (för behandling av hivinfektion).

Vivanza får heller inte kombineras med läkemedel av typen guanylatcyklas-stimulatorer, såsom riociguat (ett läkemedel för att behandla pulmonell hypertension, dvs. högt blodtryck i i lungorna).

Varför har Vivanza godkänts?

CHMP fann att nyttan med Vivanza är större än riskerna och rekommenderade att Vivanza skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vivanza?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Vivanza används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Vivanza. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Vivanza

Den 4 mars 2003 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Vivanza som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Vivanza finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2016.