



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/17073/2016  
EMEA/H/C/000202

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Viagra

szildenafilfil

Ez a dokumentum a Viagra-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Viagra alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## **Milyen típusú gyógyszer a Viagra?**

A Viagra egy szildenafilfil nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (25, 50 vagy 100 mg) és szájban diszpergálódó tabletták (50 mg) formájában kerül forgalomba. A szájban diszpergálódó tabletták a szájban oldódnak fel.

## **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Viagra?**

A Viagra-t olyan felnőtt férfiak kezelésére alkalmazzák, akik a (néha impotenciának is nevezett) erekciós diszfunkcióban szenvednek, vagyis nem képesek a kielégítő szexuális teljesítményhez elegendő merevedés (erekció) elérésére vagy fenntartására. A Viagra hatásosságához szexuális stimulációra van szükség.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## **Hogyan kell alkalmazni a Viagra-t?**

A Viagra javasolt adagja 50 mg, és körülbelül 1 órával a szexuális tevékenység előtt kell bevenni szükség szerint. Amennyiben a Viagra-t étkezés közben veszik be, előfordulhat, hogy később kezd el hatni, mint az étkezésen kívül bevett gyógyszer. A szájban diszpergálódó tablettát a nyelvre kell helyezni és lenyelés előtt megvárni, míg teljesen szétolvad.

A hatásosságtól és a mellékhatásoktól függően az adag maximum 100 mg-ra növelhető, illetve 25 mg-ra csökkenthető. Máj- vagy súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknél a kezelést 25 mg-os dózissal kell kezdeni. Az ajánlott adag legfeljebb napi egy tablettát jelent.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555  
**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Hogyan fejti ki hatását a Viagra?

A Viagra hatóanyaga a szildenafilfil, amely az 5. típusú foszfodieszteráz (PDE5) gátlók elnevezésű gyógyszercsoportba tartozik. Hatását a foszfodieszteráz enzim gátlása révén fejti ki, amely rendes körülmények között a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) elnevezésű anyagot bontja le. A szokásos szexuális stimuláció során cGMP szabadul fel a péniszben, ahol a szerv barlangos testében (corpora cavernosa) lévő izmot ellazítja, lehetővé téve ezzel a vér fokozott beáramlását a péniszbe, ami erekciót vált ki. A cGMP lebomlásának gátlása révén a Viagra visszaállítja az erekciós funkciót. A merevedés eléréséhez továbbra is szükség van szexuális stimulációra.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Viagra-t?

A Viagra-t négy fő vizsgálatban, 1690, 19-87 év közötti férfi bevonásával, placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze 12–26 héten keresztül. Két vizsgálatban fix dóziszokat alkalmaztak (a betegek 25, 50 vagy 100 mg-os adagokat kaptak), míg a másik két vizsgálat nem fix dózisu volt (a betegek kezelését 25 mg-mal kezdték, és az adagot a válaszreakcióktól függően emelték 50 vagy 100 mg-ra). Ezenkívül gerincvelő-sérüléssel és diabéteszes betegekkel is végeztek vizsgálatokat. A fő hatékonysági mutató az erekció elérésének és fenntartásának képességén alapult. Az eredményeket a betegek otthon kitöltött kérdőívekben jegyezték fel, egy ötpontos skála felhasználásával, ahol az 5 volt a legmagasabb adható pontszám.

## Milyen előnyei voltak a Viagra alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Viagra mindegyik vizsgálatban jelentősen hatékonyabbnak bizonyult a placebónál. A kérdőívben annál a kérdésnél, hogy a beteg milyen gyakran volt képes közösülésre, a pontszámok a kezelés nélkül elért 2 pontról 3 vagy 4 pontra emelkedtek az 50 mg-os Viagra alkalmazásakor. A fix dózisu vizsgálatokban a 25 mg-os dózissal kezelt betegek 62%-a, az 50 mg-mal kezelt 74%-a, illetve a 100 mg-mal kezelt 82%-a jelzett javulást az erekcióban, szemben a placebóval kezelt 25%-ával.

## Milyen kockázatokkal jár a Viagra alkalmazása?

A Viagra leggyakoribb mellékhatásai a fejfájás, bőrpír, emésztési zavarok, látási zavarok (ideértve a színérzékelés torzulását és a homályos látást), orrdugulás, szédülés, hányinger és a hőhullámok. A Viagra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Viagra nem alkalmazható, ha a szexuális tevékenység nem ajánlott (például súlyos szívbetegségben, például instabil anginában vagy súlyos szívelégtelenségben szenvedő férfiak esetében). A gyógyszert nem szedhetik olyan betegek sem, akiknél már előfordult a szemideg felé történő véráramlás problémája miatt fellépő látásvesztés (NAION, azaz nem artériás elülső isémiás optikus neuropátia). A Viagra nem szedhető együtt nitrátokkal (az angina kezelésére alkalmazott gyógyszerek) vagy a „guanilat-cikláz stimulátorok” osztályába tartozó gyógyszerekkel, például riociguáttal (a pulmonális hipertónia, vagyis a magas tüdővérnyomás kezelésére alkalmazott gyógyszer) együtt. Mivel a Viagra-t nem vizsgálták súlyos májbetegség, alacsony vérnyomás, a közelmúltban történt szélütés vagy miokardiális infarktus (szívinfarktus), illetve örökletes szembetegség, mint például retinitisz pigmentóza esetében, ezért ilyen betegeknek nem alkalmazható. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Viagra forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a Viagra alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Viagra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Viagra lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Viagra-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

## **A Viagra-val kapcsolatos egyéb információ**

1998. szeptember 14-én az Európai Bizottság a Viagra-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Viagra-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Viagra-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2016.