



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Viagra

sildenafil

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

Kaj je zdravilo Viagra?

Viagra je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino sildenafil. Na voljo je v obliki tablet (25, 50 in 100 mg) in orodisperzibilnih tablet (50 mg). Orodisperzibilne tablete so tablete, ki se raztopijo v ustih.

Za kaj se zdravilo Viagra uporablja?

Zdravilo Viagra se uporablja za zdravljenje erektilne disfunkcije (imenovane tudi impotenca) pri odraslih moških, kadar ne zmorejo doseči ali ohraniti takšne erekcije penisa, ki omogoča zadovoljivo spolno dejavnost. Zdravilo Viagra je učinkovito le ob spolnem vznburjenju.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Viagra uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Viagra je 50 mg, ki se vzame po potrebi eno uro pred spolno dejavnostjo. Če se zdravilo Viagra zaužije s hrano, lahko začne delovati pozneje, kot če se zaužije brez nje. Orodisperzibilne tablete se položijo na jezik, kjer se razgradijo, preden jih bolnik pogoltne.

Odmerek zdravila se lahko glede na učinkovitost in neželene učinke poveča na največ 100 mg ali zmanjša na 25 mg. Bolniki z jetrnimi obolenji ali resnimi motnjami v delovanju ledvic naj začnejo zdravljenje s 25-miligramskim odmerkom. Največja priporočena pogostost odmerjanja je enkrat na dan.



Kako zdravilo Viagra deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Viagra, sildenafil, sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da zavira encim fosfodiesterazo, ki običajno razgrajuje snov, imenovano ciklični gvanozinmonofosfat (cGMP). Med normalno spolno stimulacijo nastaja cGMP v penisu, kjer povzroči, da se gobasto tkivo penisa (corpora cavernosa) sprosti, kar omogoči dotok krvi v tkivo (corpora), posledica česar je erekcija. Zdravilo Viagra z zaviranjem razgradnje cGMP ponovno vzpostavi erektilno funkcijo. Za erekcijo pa je vseeno potrebno spolno vzburjenje.

Kako je bilo zdravilo Viagra raziskano?

Zdravilo Viagra so proučevali v štirih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 1 690 moških, starih od 19–87 let, in v katerih so zdravilo od 12 do 26 tednov primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). V dveh študijah so bili uporabljeni fiksni odmerki (bolniki so dobivali 25, 50 ali 100 mg), v dveh pa so odmerke prilagajali (bolniki so začeli s 25-miligramskim odmerkom, nato pa so lahko prejeli 50- ali 100-miligramski odmerek, odvisno od njihovega odziva). Poleg tega so bile izvedene študije pri bolnikih s poškodbami hrbtenjače in pri bolnikih s sladkorno boleznijo. Glavno merilo učinkovitosti je bila sposobnost moških doseči in obdržati erekcijo. To so beležili doma s pomočjo posebnega vprašalnika, v katerem so uporabili pettočkovni sistem točkovanja, pri čemer je bila najvišja vrednost 5 točk.

Kakšne koristi je zdravilo Viagra izkazalo med študijami?

Zdravilo Viagra je bilo v vseh študijah bistveno učinkovitejše od placeba. V vprašalniku, kako pogosto je bolnik sposoben imeti spolne odnose, je bil rezultat brez zdravljenja 2, po jemanju zdravila Viagra v odmerku 50 mg pa 3 ali 4. V študiji s fiksnimi odmerki je bil delež bolnikov, ki so poročali o izboljšanju erekcije, 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) in 82 % (100 mg) v primerjavi s 25 % bolnikov, ki so jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Viagra?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Viagra so glavobol, zardevanje, dispepsija (prebavne težave), motnje vida, tudi motnje zaznavanja barv in zamegljen vid, kongestija nosne sluznice (zamašenost nosu), omotica, navzeja in navali vročine. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Viagra, glejte navodilo za uporabo.

Ne smejo ga uporabljati osebe, ki jim je spolna aktivnost odsvetovana (npr. moški s hudimi obolenji srca, kot sta nestabilna angina pectoris ali hudo srčno popuščanje). Prav tako ga ne smejo jemati bolniki, ki so kadar koli doživeli izgubo vida zaradi težav z dotokom krvi v očesni živec (nearteritična anteriorna ishemična optična nevropatija ali NAION). Viagra se ne sme jemati z nitrati (zdravili za zdravljenje angine pectoris) ali zdravili skupine „stimulatorjev gvanilat-ciklaze“, kot je riociguat (ki se uporablja za zdravljenje pljučne hipertenzije [visokega krvnega tlaka v pljučih]). Zdravila Viagra niso proučevali pri bolnikih z resnimi obolenji jeter, hipotenzijo (nizkim krvnim tlakom), nedavno možgansko kapjo ali miokardnim infarktom (srčnim napadom) ali dedno očesno boleznijo, kot je na primer retinitis pigmentosa, zato ti zdravila ne smejo jemati. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Viagra odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Viagra 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 Viagra?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Viagra je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Viagra 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 Viagra:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Viagra, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 14. septembra 1998.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Viagra 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 Viagra preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2016.