



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/43198/2016
EMA/H/C/000475

Povzetek EPAR za javnost

Levitra

vardenafil

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Levitra. 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 Levitra?

Levitra 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 Levitra uporablja?

Zdravilo Levitra se uporablja za zdravljenje erektilne disfunkcije (imenovane tudi impotenca) pri odraslih moških (starejših od 18 let), kadar ne zmorejo doseči ali ohraniti takšne erekcije penisa, ki omogoča zadovoljivo spolno dejavnost. Zdravilo Levitra je učinkovito le ob spolnem vznburjenju.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Levitra uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Levitra je 10 mg, ki se vzame približno od 25 do 60 minut pred spolnim odnosom. Orodisperzibilne tablete je treba vzeti brez tekočine. Zdravilo Levitra v obliki filmsko obloženih tablet lahko začne učinkovati pozneje, če se zaužije s hrano, ki vsebuje veliko maščob. Odmerek filmsko obloženih tablet se lahko glede na učinkovitost zdravljenja in morebitne neželene učinke poveča na 20 mg ali zmanjša na 5 mg.

Bolniki z blagimi ali zmernimi težavami z jetri ali resnimi motnjami v delovanju ledvic naj začnejo s 5-miligramskim odmerkom. Pri osebah, ki jemljejo druga zdravila, ki zavirajo encime, ki razgrajujejo zdravilo Levitra, bo odmerek morda treba prilagoditi. Za celotne informacije glejte navodilo za uporabo.



Največja priporočena pogostnost odmerjanja je ena filmsko obložena tableta ali orodisperzibilna tableta na dan.

Kako zdravilo Levitra deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Levitra, 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 normalnim spolnim vzburjenjem se cGMP tvori v penisu, v katerem povzroči, da se gobasto tkivo penisa (*corpora cavernosa*) sprosti. To omogoči večji dotok krvi v gobasto tkivo, kar povzroči erekcijo. Zdravilo Levitra z zaviranjem razgradnje cGMP ponovno vzpostavi erektilno funkcijo. Za samo erekcijo pa je vseeno potrebno spolno vzburjenje.

Kako je bilo zdravilo Levitra raziskano?

Zdravilo Levitra so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v štirih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skupno 2 431 moških z erektilno disfunkcijo, 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 glavnih študijah so orodisperzibilne tablete pri 701 moškem, starem od 21 do 84 let, primerjali s placebom.

Glavno merilo učinkovitosti v vseh študijah je bila sposobnost doseči in obdržati erekcijo. To so ugotavljali s pomočjo dveh doma izpolnjenih vprašalnikov. Študije so trajale 12 tednov.

Kakšne koristi je zdravilo Levitra izkazalo med študijami?

Zdravilo Levitra je bilo v obliki tablet in orodisperzibilnih tablet v vseh študijah in ob vseh uporabljenih merilih znatno učinkovitejše od placeba.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Levitra?

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

Zdravila Levitra 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, ki so kadar koli imeli težave z vidom zaradi dotoka krvi v očesni živec (neareritična anteriorna ishemična optična nevropatija – NAION). Zdravilo Levitra se ne sme jemati skupaj z nitrati (zdravili za zdravljenje angine pectoris).

Ker zdravilo Levitra pri naslednjih skupinah bolnikov ni bilo raziskano, zdravila ne smejo jemati:

- bolniki s hudim 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 in dednimi očesnimi težavami, znanimi kot „retinalna degenerativna obolenja“.

Zdravilo Levitra se ne sme jemati s ketokonazolom in itrakonazolom (zdravili za zdravljenje glivičnih okužb) pri moških, starejših od 75 let, ali zdravili, imenovanimi „zaviralci proteaz HIV“, kot na primer ritonavir ali indinavir (zdravili 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 Levitra odobreno?

Odbor CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Levitra 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 Levitra?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Levitra 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 Levitra

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Levitra, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 6. marca 2003.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2016.