



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Levitra

## vardenafil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Levitra. 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 Levitra ska användas.

### Vad är Levitra?

Levitra 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 Levitra för?

Levitra används för att behandla vuxna män (från 18 års ålder) med erektil dysfunktion (impotens) när de inte kan få eller behålla en erektion tillräcklig för tillfredsställande sexuell aktivitet. För att Levitra ska vara effektivt krävs sexuell stimulering.

Läkemedlet är receptbelagt.

### Hur används Levitra?

Den rekommenderade dosen Levitra är 10 mg som tas cirka 25 till 60 minuter före sexuell aktivitet. De munsönderfallande tablettorna ska tas utan vätska. Om de filmdragerade tablettorna tas i samband med en fettrik måltid kan effekten bli fördröjd. Dosen av de filmdragerade tablettorna kan ökas till högst 20 mg eller minskas till 5 mg beroende på hur effektiv behandlingen är och om personen får biverkningar.

En startdos på 5 mg ska övervägas för patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion eller svårt nedsatt njurfunktion. Dosen kan behöva justeras för patienter som tar andra läkemedel som blockerar de enzymer som bryter ned Levitra. Fullständig information finns i bipacksedeln.



Högsta rekommenderade doseringsfrekvens är en filmdragerad tablett eller munsönderfallande tablett per dag.

## Hur verkar Levitra?

Den aktiva substansen i Levitra, 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 Levitra den erektila funktionen. Det krävs ändå sexuell stimulering för att framkalla erektion.

## Hur har Levitras effekt undersökts?

Levitra-tabletterna jämfördes med placebo (overksam behandling) i fyra huvudstudier som omfattade totalt 2 431 män i åldern 20–83 år med erektil dysfunktion. En av dessa studier 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.

I samtliga studier var förmågan att få och behålla en erektion det huvudsakliga effektmåttet. Detta dokumenterades i två frågeformulär som fylldes i hemma. Studierna pågick i 12 veckor.

## Vilken nytta har Levitra visat vid studierna?

Levitra tabletter och munsönderfallande tabletter var betydligt effektivare än placebo vid alla mätningar i samtliga studier.

## Vilka är riskerna med Levitra?

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

Levitra 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 synnedläggning på grund av problem med blodflödet till ögonnerven (icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati eller NAION). Levitra får inte tas med nitrater (läkemedel som ges mot kärllkramp).

Eftersom Levitra 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 (svår bröstsmärta) och en typ av ärftliga ögonproblem som kallas nethinnedegeneration.

Män över 75 år får inte ta Levitra tillsammans med ketokonazol och itrakonazol (används för att behandla svampinfektioner). Levitra får inte tas tillsammans med en typ av läkemedel som kallas hiv-proteashämmare, såsom ritonavir eller indinavir (används för att behandla hivinfektion).

Levitra 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 Levitra godkänts?**

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

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Levitra?**

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

### **Mer information om Levitra**

Den 6 mars 2003 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Levitra 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 Levitra finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2016.