

EMA/176780/2014
EMA/H/C/000202

Περίληψη EPAR για το κοινό

Viagra

σιλδεναφίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Viagra. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Viagra.

Τι είναι το Viagra;

Το Viagra είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία σιλδεναφίλη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (25, 50 ή 100 mg) και διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων (50 mg). Διασπειρόμενα στο στόμα ονομάζονται τα δισκία που διαλύονται στο στόμα.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Viagra;

Το Viagra χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ανδρών που αντιμετωπίζουν προβλήματα στυτικής δυσλειτουργίας (ορισμένες φορές αποκαλείται ανικανότητα), όταν δεν μπορούν να επιτύχουν ή να διατηρήσουν επαρκή στύση στο πέος, για ικανοποιητική σεξουαλική δραστηριότητα. Για να είναι αποτελεσματικό το Viagra, πρέπει να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Viagra;

Η συνιστώμενη δόση Viagra είναι 50 mg, η οποία λαμβάνεται κατά περίπτωση μία ώρα πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα. Όταν το Viagra λαμβάνεται μαζί με τροφή, η έναρξη της δράσης του μπορεί να καθυστερήσει σε σχέση με την κατάσταση νηστείας. Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία πρέπει να τοποθετούνται επάνω στη γλώσσα και να διασπώνται πριν από την κατάποση.

Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 100 mg κατ' ανώτατο όριο ή να ελαττωθεί σε 25 mg, ανάλογα με την αποτελεσματικότητα και τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Η δόση έναρξης για τους ασθενείς με ηπατικά

προβλήματα ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα πρέπει να είναι τα 25 mg. Η μέγιστη συνιστώμενη συχνότητα λήψης του φαρμάκου είναι μία φορά την ημέρα.

Πώς δρα το Viagra;

Η δραστική ουσία του Viagra, η σιλδεναφίλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Η δράση της συνίσταται στην αναστολή του ενζύμου της φωσφοδιεστεράσης, το οποίο συνήθως διασπά μια ουσία γνωστή ως κυκλική μονοφωσφορική γουανοσίνη (cGMP). Κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής σεξουαλικής διέγερσης παράγεται στο πέος η cGMP, η οποία προκαλεί χαλάρωση του μυός στον πείκο σπογγώδη ιστό (τα σπραγγώδη σωμάτια), επιτρέποντας την εισροή του αίματος στα σωμάτια, με αποτέλεσμα την επίτευξη στύσης. Αναστέλλοντας τη διάσπαση της cGMP, το Viagra αποκαθιστά τη στυτική λειτουργία. Η σεξουαλική διέγερση εξακολουθεί να είναι απαραίτητη για την πρόκληση στύσης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Viagra;

Το Viagra μελετήθηκε σε τέσσερις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.690 άνδρες ηλικίας 19 έως 87 ετών, στο πλαίσιο των οποίων συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για διάρκεια 12 έως 26 εβδομάδων. Σε δύο από τις μελέτες αυτές η δόση ήταν καθορισμένη (με χορηγηθείσα δόση 25, 50, ή 100 mg) ενώ οι άλλες δύο μελέτες ήταν ευέλικτες (οι ασθενείς ξεκίνησαν με δόση 25 mg και εν συνεχεία έλαβαν δόση 50 ή 100 mg, ανάλογα με την ανταπόκρισή τους). Επιπλέον, πραγματοποιήθηκαν μελέτες σε ασθενείς με τραυματισμό του νωτιαίου μυελού και με σακχαρώδη διαβήτη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ικανότητα επίτευξης και διατήρησης της στύσης στους άνδρες. Αυτό καταγράφηκε σε ειδικό ερωτηματολόγιο που συμπληρώθηκε κατ' οίκον, με τη χρήση συστήματος βαθμολόγησης που βασίζεται σε κλίμακα πέντε βαθμών (όπου το 5 αντιστοιχεί στο καλύτερο αποτέλεσμα).

Ποιο είναι το όφελος του Viagra σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Viagra αποδείχθηκε σε σημαντικό βαθμό αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο σε όλες τις μελέτες. Στο ερωτηματολόγιο, τα αποτελέσματα για την ερώτηση που αφορούσε τη συχνότητα με την οποία ο ασθενής κατάφερε να έχει σεξουαλική επαφή κυμαίνονταν από 2, χωρίς θεραπεία, έως 3 και 4 κατόπιν χορήγησης 50 mg Viagra. Σε μελέτες με σταθερή δόση τα ποσοστά των ασθενών που ανέφεραν ότι η θεραπεία βελτίωσε την στύση τους ήταν 62% (25 mg), 74% (50 mg) και 82% (100 mg) σε σύγκριση με το 25% για τους ασθενείς που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Viagra;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Viagra είναι πονοκέφαλος, ερυθρότητα του δέρματος, δυσπεψία, διαταραχές της όρασης συμπεριλαμβανομένης οπτικής χρωματικής παραμόρφωσης και θολής όρασης, ρινική συμφόρηση (φραγμένη μύτη), ζάλη, ναυτία και έξαψη. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Viagra περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Viagra δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα για τα οποία δεν συνιστάται η σεξουαλική δραστηριότητα (για παράδειγμα σε άνδρες που πάσχουν από σοβαρή καρδιοπάθεια όπως ασταθής στηθάγχη ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια). Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που σε κάποια χρονική στιγμή παρουσίασαν απώλεια όρασης λόγω της ροής του αίματος στο νεύρο του ματιού (μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια ή NAION). Το Viagra δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με νιτρικά (φάρμακα για τη θεραπεία της στηθάγχης). Επειδή το Viagra δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά ηπατικά προβλήματα, υπόταση (πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση) ή που πρόσφατα υπέστησαν εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή) αλλά ούτε σε

ασθενείς που πάσχουν από κληρονομικές παθήσεις των ματιών όπως η μελαγχρωστική αμφιβληστροπάθεια, όλες οι προαναφερθείσες κατηγορίες ασθενών δεν πρέπει να το χρησιμοποιούν. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Viagra;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Viagra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Viagra;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Viagra χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Viagra συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Viagra

Στις 14 Σεπτεμβρίου 1998, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Viagra.

Η πλήρης EPAR του Viagra διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Viagra, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2014.