



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Viagra

sildenafil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Viagra. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek Viagra da bi preporučio njegovo odobrenje za stavljanje u promet te uvjete za njegovu primjenu.

Što je Viagra?

Viagra je lijek koji sadrži djelatnu tvar sildenafil. Lijek je dostupan u obliku tableta (25, 50 ili 100 mg) i u obliku raspadljivih tableta za usta (50 mg). Raspadljive tablete za usta su tablete koje se otapaju u ustima.

Za što se Viagra koristi?

Viagra se koristi za liječenje odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom (koja se ponekad naziva impotencija), kada ne mogu postići ili održati ukrućeni penis (erekciju) dostatan za zadovoljavajuću seksualnu aktivnost. Kako bi Viagra bila djelotvorna, potrebna je seksualna stimulacija.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Viagra koristi?

Preporučena doza lijeka Viagra je 50 mg uzeta prema potrebi otprilike sat vremena prije seksualne aktivnosti. Ako se Viagra uzima s hranom, nastup aktivnosti može biti odgođen u usporedbi s uzimanjem lijeka natašte. Raspadljive tablete za usta treba staviti na jezik i ostaviti da se raspadnu prije gutanja.

Doza se može povećati na najviše 100 mg ili smanjiti na 25 mg, ovisno o učinkovitosti i nuspojavama. Bolesnici koji imaju probleme s jetrom ili teške probleme s bubrezima trebaju započeti liječenje dozom od 25 mg. Najveća preporučena učestalost doziranja je jednom na dan.



Kako djeluje Viagra?

Djelatni sastojak lijeka Viagra sildenafil pripada skupini lijekova zvanih inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Djeluje blokiranjem enzima fosfodiesteraze koji inače razgrađuje tvar poznatu kao ciklički gvanozin monofosfat (cGMP). Tijekom normalne seksualne stimulacije, u penisu se stvara cGMP i uzrokuje opuštanje mišića spužvastog tkiva penisa (corpora cavernosa) što omogućava protok krvi u tkivu i tako nastaje erekcija. Blokadom razgradnje cGMP-a Viagra ponovno uspostavlja erektilnu funkciju. Seksualna stimulacija još je uvijek potrebna za postizanje erekcije.

Kako je lijek Viagra ispitivan?

Viagra je ispitivana u četiri glavna ispitivanja s 1 690 muškaraca u dobi od 19 do 87 godina, u kojima je uspoređivana s placebo (prividnim liječenjem) između 12 i 26 tjedana. U dvama od ovih ispitivanja primjenjivane su fiksne doze (bolesnicima su davane doze od 25, 50 ili 100 mg), a dva su ispitivanja bila fleksibilna (bolesnicima je najprije dana doza od 25 mg koju se moglo povisiti na 50 ili 100 mg, ovisno o njihovom odgovoru). Osim toga, provedena su ispitivanja u bolesnika s ozljedom leđne moždine i dijabetesom. Glavno mjerilo djelotvornosti bila je mogućnost postizanja i održavanja erekcije kod muškaraca. Bilježilo je se u posebnom upitniku koji se popunjava kod kuće upotrebom sustava bodovanja na temelju ljestvice od pet bodova, pri čemu broj 5 predstavlja najbolji rezultat.

Koje su koristi lijeka Viagra utvrđene u ispitivanjima?

Viagra je bila znatno djelotvornija od placeba tijekom svih ispitivanja. U upitniku se broj bodova o tome kako je često bolesnik uspio ostvariti spolni odnos kretao između 2 bez terapije i 3 ili 4 s terapijom Viagrom u dozi od 50 mg. U ispitivanjima s fiksnom dozom, udio bolesnika koji su prijavili poboljšanje svoje erekcije uz terapiju iznosio je 62 % (25 mg), 74 % (50 mg) i 82 % (100 mg), u usporedbi s 25 % bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Viagra?

Najčešće nuspojave povezane s lijekom Viagra su glavobolja, navala crvenila, dispepsija (loša probava), poremećaji vida, uključujući iskrivljavanje boja kod vida i zamučeni vid, nazalnu kongestiju (začepljen nos), omaglicu, mučninu i navale vrućine. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Viagra potražite u uputi o lijeku.

Viagra se ne smije koristiti u slučajevima kada se ne preporučuje seksualna aktivnost (primjerice u muškaraca s teškom bolešću srca poput nestabilne angine ili teškim zatajenjem srca). Lijek također ne smiju uzimati bolesnici koji su doživjeli gubitak vida zbog problema s dotokom krvi u očni živac (nearteritička prednja ishemička neuropatija ili NAION). Viagra se ne smije uzimati s nitratima (lijekovima koji se koriste za liječenje angine) niti s lijekovima koji pripadaju klasi „stimulatora gvanilat ciklaze“, kao što je riocigvat (koji se koristi za liječenje plućne hipertenzije [visokog krvnog tlaka u plućima]). S obzirom na to da Viagra nije ispitivana u bolesnika s teškom bolesti jetre, hipotenzijom (niskim krvnim tlakom), nedavnim moždanim udarom ili infarktom miokarda (srčani udar) ili nasljednom bolešću očiju poput retinitis pigmentose, bolesnici s ovim poremećajima ne smiju je koristiti. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Viagra odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Viagra nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za stavljanje na tržište.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Viagra?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Viagra. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Viagra nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Viagra

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Viagra na snazi u Europskoj uniji od 14. rujna 1998.

Cjeloviti EPAR za lijek Viagra nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Viagra pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 01.2016.