

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**LEVITRA****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Levitra?

Preparat Levitra jest lekiem zawierającym substancję czynną wardenafil. Lek jest dostępny w postaci okrągłych, pomarańczowych tabletek i zawiera substancję czynną wardenafil (5, 10 lub 20 mg).

W jakim celu stosuje się preparat Levitra?

Preparat Levitra jest stosowany w leczeniu zaburzeń erekcyjnych (zwanych czasami impotencją) u dorosłych mężczyzn, polegających na niezdolności do uzyskania lub utrzymania wzwodu prącia (erekcji) w stopniu wystarczającym dla osiągnięcia satysfakcjonującego stosunku płciowego. Warunkiem skuteczności preparatu Levitra jest stymulacja seksualna. Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Levitra?

Zalecana dawka preparatu Levitra wynosi 10 mg, przyjmowane razem z posiłkiem lub niezależnie od niego, na około 25 do 60 minut przed rozpoczęciem aktywności seksualnej. Początek działania preparatu Levitra może być opóźniony, jeżeli lek przyjmuje się wraz z posiłkiem wysokotłuszczowym. W zależności od skuteczności i działań niepożądanych dawkę leku można zwiększyć maksymalnie do 20 mg lub zmniejszyć do 5 mg. Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek powinni rozpocząć leczenie od dawki 5 mg. Maksymalna zalecana częstotliwość stosowania to jedna tabletkę na dobę.

Jak działa preparat Levitra?

Substancja czynna preparatu Levitra, wardenafil, należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy 5 (PDE5). Wardenafil hamuje enzym fosfodiesterazy, który normalnie powoduje rozpad substancji znanej pod nazwą cyklicznego GMP (cGMP). Podczas normalnej stymulacji seksualnej cGMP jest produkowany w prąciu, gdzie powoduje rozkurcz mięśni gładkich ciał jamistych (*corpora cavernosa*), pozwalający na większy napływ krwi do ciał jamistych, co wywołuje erekcję. Hamując rozpad cGMP, Levitra przywraca prawidłowy wzwód. Do wywołania wzwodu potrzebna jest nadal stymulacja seksualna.

Jak badano preparat Levitra?

Preparat Levitra badano w czterech badaniach głównych z udziałem 2431 pacjentów w wieku od 20 do 83 lat, u których jego działanie porównywano z placebo (leczenie obojętne). Jedno badanie przeprowadzono u pacjentów z cukrzycą, a inne u pacjentów po prostatektomii (u mężczyzn, którym

usunięto gruczoł prostaty). Główną miarą skuteczności była zdolność do uzyskania i utrzymania erekcji. Informacje zapisywano w dwóch kwestionariuszach wypełnianych w domu.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Levitra zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich badaniach preparat Levitra okazał się pod każdym względem znacznie skuteczniejszy od placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Levitra?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Levitra (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to ból głowy i zaczerwienienie twarzy. Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych w związku ze stosowaniem preparatu Levitra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Levitra nie powinny stosować osoby, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na wardenafil lub którykolwiek składnik preparatu, i u których nie jest wskazana aktywność seksualna (np. mężczyźni z ciężkimi chorobami układu krążenia, jak niestabilna dławica piersiowa lub ciężka niewydolność serca). Preparatu Levitra nie powinni także przyjmować pacjenci, którzy doznali utraty widzenia spowodowanej zaburzeniami przepływu krwi do nerwu w gałce ocznej (przednia niedokrwienność neuropatia nerwu wzrokowego - NAION). Przeciwwskazane jest przyjmowanie preparatu Levitra z azotanami (leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej).

Ponieważ preparatu Levitra nie badano na pacjentach z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek, nie powinni go stosować pacjenci z zaburzeniami ciśnienia krwi, lub którzy przeszli udar lub zawał serca w ciągu ostatnich sześciu miesięcy.

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie preparatu Levitra z niektórymi lekami, jak ketokonazol i itrakonazol (leki przeciwgrzybiczne) lub rytonawir i indynawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Levitra?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zdecydował, że korzyści ze stosowania preparatu Levitra przewyższają ryzyko związane z leczeniem mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Levitra do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Levitra:

Dnia 4 marca 2003 r. Komisja Europejska przyznała firmie Bayer AG pozwolenie na dopuszczenie preparatu Levitra do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono dnia 6 marca 2008 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Levitra jest dostępne [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 02-2008.