



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Levitra

Vardenafil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Levitra. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Levitra zu gelangen.

Was ist Levitra?

Levitra ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Vardenafil enthält. Es ist als Filmtabletten (5 mg, 10 mg und 20 mg) und als Schmelztabletten (10 mg) erhältlich. Schmelztabletten lösen sich im Mund auf.

Wofür wird Levitra angewendet?

Levitra wird zur Behandlung von erwachsenen Männern (ab 18 Jahren) mit erektiler Dysfunktion (gelegentlich als Impotenz bezeichnet) angewendet, die eine für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion (einen steifen Penis) nicht erreichen oder aufrechterhalten können. Damit Levitra wirken kann, ist eine sexuelle Stimulation notwendig.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Levitra angewendet?

Die empfohlene Dosis von Levitra beträgt 10 mg und wird ungefähr 25 bis 60 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr eingenommen. Die Schmelztabletten sind ohne Flüssigkeit einzunehmen. Werden Levitra-Filmtabletten mit einer sehr fettreichen Mahlzeit eingenommen, kann die Wirkung mit Verzögerung einsetzen. Die Dosis der Filmtabletten kann in Abhängigkeit von der Wirksamkeit der Behandlung und von etwaigen Nebenwirkungen auf maximal 20 mg erhöht bzw. auf 5 mg herabgesetzt werden.

Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Leberproblemen oder schweren Nierenproblemen sollte eine Anfangsdosis von 5 mg in Erwägung gezogen werden. Bei Patienten, die andere Arzneimittel



einnehmen, welche Enzyme blockieren, die Levitra abbauen, muss die Dosis gegebenenfalls angepasst werden. Ausführliche Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Die empfohlene Höchstdosierung ist eine Filmtablette bzw. eine Schmelztablette pro Tag.

Wie wirkt Levitra?

Der Wirkstoff in Levitra, Vardenafil, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Phosphodiesterase-Typ-5(PDE5)-Hemmer bezeichnet werden. Er wirkt durch Hemmung des Enzyms Phosphodiesterase, das gewöhnlich eine Substanz, das sogenannte zyklische Guanosinmonophosphat (cGMP), abbaut. Während der normalen sexuellen Stimulation wird cGMP im Penis produziert, wo es entspannend auf den Muskel in den Schwellkörpern des Penis (den *Corpora cavernosa*) wirkt; dadurch wird der Blutstrom in die *Corpora* ermöglicht, was zur Erektion führt. Durch die Hemmung des Abbaus von cGMP stellt Levitra die Erektionsfunktion wieder her. Eine sexuelle Stimulation ist dennoch erforderlich, um eine Erektion herbeizuführen.

Wie wurde Levitra untersucht?

Levitra Tabletten wurden in vier Hauptstudien bei insgesamt 2 431 Männern im Alter von 20 bis 83 Jahren, die an erektiler Dysfunktion litten, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Eine dieser Studien wurde bei männlichen Diabetikern durchgeführt und eine weitere bei Männern, denen die Vorsteherdrüse entfernt worden war. In zwei zusätzlichen Hauptstudien mit 701 Männern im Alter von 21 bis 84 Jahren wurden die Schmelztabletten mit Placebo verglichen.

In sämtlichen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Fähigkeit, eine Erektion zu erreichen und aufrechtzuerhalten. Dies wurde in zwei Fragebögen aufgezeichnet, die zu Hause ausgefüllt wurden. Die Studien dauerten 12 Wochen.

Welchen Nutzen hat Levitra in diesen Studien gezeigt?

Levitra Tabletten und Schmelztabletten waren bei allen Messungen in sämtlichen Studien deutlich wirksamer als Placebo.

Welches Risiko ist mit Levitra verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Levitra (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Levitra berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Levitra darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Vardenafil oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, denen von sexuellen Aktivitäten abzuraten ist, z. B. bei Männern mit schwerer Herzerkrankung. Es darf ferner nicht bei Patienten angewendet werden, die aufgrund einer Störung des Blutflusses zum Sehnerv im Auge (non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, oder NAION, „Schlaganfall des Auges“) schon einmal einen Verlust ihres Sehvermögens erlitten haben. Levitra darf nicht zusammen mit Nitraten (Arzneimitteln zur Behandlung von Angina pectoris) eingenommen werden.

Da Levitra nicht bei den folgenden Patientengruppen untersucht wurde, dürfen diese das Arzneimittel nicht einnehmen:

- Patienten mit schwerer Lebererkrankung oder terminaler Nierenerkrankung, die eine Dialyse erforderlich macht;

- Patienten mit Hypotonie (niedrigem Blutdruck);
- Patienten, die in den vergangenen sechs Monaten einen Schlaganfall oder Herzinfarkt hatten;
- Patienten mit instabiler Angina oder erblichen Augenerkrankungen, den sogenannten retinalen Degenerationserkrankungen.

Levitra darf nicht gleichzeitig mit Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) von Männern über 75 Jahren oder mit Arzneimitteln eingenommen werden, die als „HIV-Proteasehemmer“ bezeichnet werden, wie Ritonavir oder Indinavir (Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion).

Levitra darf ferner nicht mit Arzneimitteln eingenommen werden, die als „Guanylatcyclyase-Stimulatoren“ bezeichnet werden, einschließlich Riociguat (zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie [hohem Blutdruck in der Lunge]).

Warum wurde Levitra zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Levitra gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Levitra ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Levitra so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Levitra aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Levitra

Am 6. März 2003 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Levitra in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Levitra finden Sie auf der Website der Agentur unter: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Levitra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2016 aktualisiert.