



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Viagra

## Sildenafil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Viagra. 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 Viagra zu gelangen.

### Was ist Viagra?

Viagra ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Sildenafil enthält. Es ist als Tabletten (25 mg, 50 mg oder 100 mg) und als Schmelztabletten (50 mg) erhältlich. Schmelztabletten lösen sich im Mund auf.

### Wofür wird Viagra angewendet?

Viagra wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit erektiler Dysfunktion (gelegentlich als Impotenz bezeichnet) angewendet, d. h. bei Männern, die einen für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ausreichend steifen Penis (Erektion) nicht erreichen oder aufrechterhalten können. Damit Viagra wirken kann, ist eine sexuelle Stimulation notwendig.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Viagra angewendet?

Die empfohlene Dosis von Viagra beträgt 50 mg und wird bei Bedarf ungefähr eine Stunde vor dem Geschlechtsverkehr eingenommen. Wenn Viagra zusammen mit Nahrung eingenommen wird, kann der Wirkungseintritt im Vergleich zur Einnahme ohne Nahrung verzögert sein. Die Schmelztabletten sollten auf die Zunge gelegt werden und sich dort auflösen, bevor sie geschluckt werden.

Die Dosis kann in Abhängigkeit von der Wirksamkeit und den Nebenwirkungen auf maximal 100 mg erhöht bzw. auf 25 mg gesenkt werden. Patienten mit Leberproblemen oder schweren Nierenproblemen sollten die Behandlung mit der 25 mg-Dosis beginnen. Die empfohlene maximale Einnahmehäufigkeit ist einmal täglich.



## Wie wirkt Viagra?

Der Wirkstoff in Viagra, Sildenafil, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Phosphodiesterase-Typ 5 (PDE5)-Hemmer bezeichnet werden. Er blockiert das Enzym Phosphodiesterase, das normalerweise eine Substanz mit der Bezeichnung Cyclo-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 Viagra die Erektionsfunktion wieder her. Eine sexuelle Stimulation ist dennoch erforderlich, um eine Erektion herbeizuführen.

## Wie wurde Viagra untersucht?

Viagra wurde in vier Hauptstudien mit 1 690 Männern im Alter von 19 bis 87 Jahren untersucht und über einen Zeitraum von 12 bis 26 Wochen mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. In zwei dieser Studien wurden festgelegte Dosierungen (den Männern wurden entweder 25 mg, 50 mg oder 100 mg gegeben) verwendet, und in zwei Studien war die Dosierung flexibel (die Männer begannen mit 25 mg und konnten je nach Ansprechen auf 50 oder 100 mg umgestellt werden). Darüber hinaus wurden Studien bei Patienten mit Rückenmarksverletzungen und bei Diabetikern durchgeführt. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Fähigkeit, eine Erektion zu erreichen und aufrechtzuerhalten. Dies wurde in einem speziellen Fragebogen, der zu Hause auszufüllen war, anhand einer 5-Punkte-Skala (die Zahl 5 stellt das beste Ergebnis dar) aufgezeichnet.

## Welchen Nutzen hat Viagra in diesen Studien gezeigt?

Viagra war in allen Studien deutlich wirksamer als Placebo. Die in dem Fragebogen erzielten Punktzahlen bei der Frage, wie oft der Mann in der Lage war, Geschlechtsverkehr zu haben, reichten von etwa 2 ohne Behandlung bis 3 oder 4 mit Viagra 50 mg. In den Studien mit festgelegter Dosierung lag der Anteil der Männer, die berichteten, dass die Behandlung ihre Erektionen verbesserte, bei 62 % (25 mg), 74% (50 mg) und 82% (100 mg) verglichen mit 25 % unter Placebo.

## Welche Risiken sind mit Viagra verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Viagra sind Kopfschmerzen, Gesichtsrötung, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Sehstörungen, einschließlich Störungen des Farbsehens und verschwommenes Sehen, Schwellung der Nasenschleimhaut (verstopfte Nase), Schwindel, Übelkeit und Hitzewallungen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Viagra berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Viagra darf nicht angewendet werden bei Männern, denen von sexueller Aktivität abzuraten ist (beispielsweise Männer mit schwerer Herzerkrankung wie instabiler Angina pectoris oder schwerer Herzinsuffizienz). Es darf ferner nicht von Patienten eingenommen 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. Viagra darf nicht zusammen mit Nitraten (Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris) oder Arzneimitteln der Klasse „Guanylatcyclase-Stimulatoren“ wie Riociguat (zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie, also Bluthochdruck in der Lunge) eingenommen werden. Da Viagra nicht bei Patienten mit schwerer Lebererkrankung, Hypotonie (niedrigem Blutdruck), kürzlich erlittenem Schlaganfall oder Myokardinfarkt (Herzinfarkt) oder einer erblichen Augenerkrankung wie Retinitis pigmentosa untersucht wurde, dürfen diese Patienten das Mittel nicht anwenden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Viagra zugelassen?**

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

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Viagra ergriffen?**

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

## **Weitere Informationen über Viagra**

Am 14. September 1998 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Viagra in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Viagra finden Sie auf der Website der Agentur: [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 Viagra 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.