



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/58674/2015
EMA/H/C/002581

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Spedra

Avanafil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Spedra. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinen Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Spedra zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Spedra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Spedra und wofür wird es angewendet?

Spedra ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Männern mit erektiler Dysfunktion (gelegentlich als Impotenz bezeichnet) angewendet wird, die eine für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion (einen steifen Penis) nicht erreichen oder aufrechterhalten können. Damit Spedra wirken kann, ist sexuelle Erregung erforderlich.

Es enthält den Wirkstoff Avanafil.

Wie wird Spedra angewendet?

Spedra ist als Tabletten (50 mg, 100 mg und 200 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg und wird 15 bis 30 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr eingenommen; Patienten sollten nicht mehr als eine Dosis pro Tag einnehmen. Spedra kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Wenn es mit Nahrung eingenommen wird, kann sich das Einsetzen der Wirkung verzögern. Bei Bedarf kann die Dosis angepasst werden; bei Patienten mit Leberleiden oder Patienten, die bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, ist u. U. eine niedrigere Dosis erforderlich.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wirkt Spedra?

Der Wirkstoff in Spedra, Avanafil, gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Phosphodiesterase-5-(PDE5-)Inhibitoren. Er blockiert das Enzym Phosphodiesterase, das normalerweise eine Substanz mit der Bezeichnung Cyclo-Guanosinmonophosphat (cGMP) abbaut. Bei normaler sexueller Erregung wird cGMP im Penis produziert, wo es die Muskulatur im schwammartigen Gewebe des Penis, den sogenannten Schwellkörpern, entspannt. So kann Blut in die Schwellkörper fließen und es kommt zur Erektion. Indem Spedra den Abbau von cGMP blockiert, verstärkt es dessen Wirkung auf die erektile Funktion. Damit eine Erektion entsteht, ist sexuelle Stimulation erforderlich.

Welchen Nutzen hat Spedra in den Studien gezeigt?

Spedra wurde in drei Hauptstudien untersucht, an denen mehr als 3 400 Männer mit erektiler Dysfunktion teilnahmen. Die erste Studie wurde an Männern aus der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt. Da jedoch bestimmte mit erektiler Dysfunktion einhergehende Beschwerden das Ansprechen auf die Behandlung beeinflussen könnten, wurden in der zweiten Studie vor allem Männer mit erektiler Dysfunktion und Diabetes untersucht, in der dritten Männer mit erektiler Dysfunktion nach einer Prostataoperation. Bei diesen Studien, die 12 Wochen dauerten, wurden verschiedene etwa 30 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr eingenommene Dosen von Spedra mit Placebo (eine Scheintablette) verglichen. Die wichtigsten Messwerte für die Wirksamkeit in allen drei Studien waren der Prozentsatz der Erektionen, die für einen erfolgreichen Geschlechtsverkehr lange genug anhielten, der Prozentsatz der erfolgreichen vaginalen Penetrationen und die Änderung des Beurteilungs-Scores für die erektile Funktion.

Spedra war in allen Studien wirksamer als das Placebo. Die Ergebnisse der ersten Studie zeigten, dass die Einnahme von Spedra in einer Dosierung von 100 oder 200 mg etwa 30 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr den Prozentsatz erfolgreicher Versuche des Geschlechtsverkehrs von 13 % vor der Behandlung auf etwa 57 % an hob, das Placebo dagegen nur auf 27 %. Das Arzneimittel führte außerdem zu 20 % mehr erfolgreichen vaginalen Penetrationen als das Placebo. Die Verbesserung beim Beurteilungs-Score betrug etwa 5 bis 7 Punkte mehr als mit dem Placebo.

Außerdem wurde eine zusätzliche Studie bei 440 Erwachsenen mit erektiler Dysfunktion durchgeführt, bei der Spedra ungefähr 15 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr eingenommen wurde. Der Prozentsatz erfolgreicher Versuche des Geschlechtsverkehrs betrug etwa 28 % bei einer Dosis von 200 mg und etwa 25 % bei einer Dosis von 100 mg, verglichen mit 14 % bei Placebo.

Welche Risiken sind mit Spedra verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Spedra (die bis zu 1 von 10 Menschen betreffen können) sind Kopfschmerzen, plötzliches Erröten der Haut und Nasenverstopfung; Rückenschmerzen wurden ebenfalls angegeben und können bis zu 1 von 100 Menschen betreffen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Spedra berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bei Männern mit Herzerkrankungen muss der behandelnde Arzt vor dem Verschreiben von Spedra das mögliche Risiko sexueller Aktivität für das Herz bedenken. Das Arzneimittel darf bei Patienten mit bestimmten schweren Herz- oder Kreislaufproblemen nicht angewendet werden, Patienten eingeschlossen, die innerhalb der letzten sechs Monate einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder schwere Arrhythmien (unregelmäßiger Herzschlag) erlitten oder an instabiler Angina (einer bestimmten Art von starken Brustschmerzen), Angina während des Geschlechtsverkehrs, Herzversagen oder hohem oder niedrigem Blutdruck leiden. Spedra darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, deren Leber- oder Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist oder die aufgrund einer Störung des Blutstroms zum

Sehnerv (nichtarterielle anteriore ischämische Optikusneuropathie, NAION) einen Sehverlust erlitten haben, der durch diese Klasse von Arzneimitteln ausgelöst werden kann.

Spedra darf nicht mit bestimmten anderen Arzneimitteln wie Nitraten (eine bestimmte Art von Arzneimitteln gegen Angina) oder Arzneimitteln angewendet werden, die den Abbau von Spedra im Körper stark reduzieren. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Spedra zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur stellte fest, dass Spedra wirksamer zu erfolgreichem Geschlechtsverkehr führte als Placebo. Die Tatsache jedoch, dass das Arzneimittel nicht direkt mit anderen Arzneimitteln seiner Klasse verglichen wurde, erschwerte die Beurteilung seines Nutzens bei der Behandlung der erektilen Dysfunktion. Was seine Sicherheit betrifft, so waren die Nebenwirkungen von Spedra denen anderer Arzneimittel seiner Klasse ähnlich. Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Spedra gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, dass es für die Anwendung in der EU zugelassen wird.

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

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

Weitere Informationen über Spedra

Am 21. Juni 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Spedra in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Spedra 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 Spedra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2015 aktualisiert.