



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/176780/2014
EMA/H/C/000202

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Viagra

sildenafilis

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Viagra*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Viagra* lietošanu.

Kas ir *Viagra*?

Viagra ir zāles, kas satur aktīvo vielu sildenafilu. Tās ir pieejamas kā tabletes (25, 50 un 100 mg) un mutē disperģējamās tabletes (50 mg). Mutē disperģējamās tabletes ir tabletes, kas izšķīst mutē.

Kāpēc lieto *Viagra*?

Viagra lieto pieauguši vīrieši erekcijas traucējumu (tā dēvētās impotences) ārstēšanai, ja viņi nespēj sasniegt un uzturēt pietiekamu dzimumlocekļa erekciju veiksmīgai dzimumakta veikšanai. Lai *Viagra* iedarbotos, ir vajadzīga seksuāla stimulācija.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Viagra*?

Ieteicamā *Viagra* deva ir 50 mg, to lieto pēc vajadzības aptuveni stundu pirms dzimumakta. Ja *Viagra* lieto kopā ar ēdienu, zāļu iedarbība var aizkavēties, salīdzinājumā ar šo zāļu lietošanu bez ēdiena. Mutē šķīstošās tabletes uzliek uz mēles un ļauj tām izšķīst siekalās pirms norīšanas.

Atkarībā no iedarbīguma un blakusparādībām devu var palielināt, nepārsniedzot 100 mg, vai samazināt līdz 25 mg. Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem ārstēšana jāsāk ar 25 mg devu. Maksimālais ieteicamais lietošanas biežums ir vienreiz dienā.



Kā *Viagra* darbojas?

Viagra aktīvā sastāvdaļa sildenafilis pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par 5. tipa fosfodiesterāzes (*PDE5*) inhibitoriem. Tas bloķē fermentu fosfodiesterāzi, kas organismā noārda tā dēvēto ciklisko guanozīna monofosfātu (*cGMP*). Normālas seksuālas stimulācijas laikā dzimumlocekli veidojas *cGMP*, kas izraisa dzimumlocekļa kavernoza ķermeņa (*corpora cavernosa*) sūkļveida audos esošā muskuļa atslābšanu, ļaujot asinīm ieplūst tajā un tādējādi izraisot erekciju. Bloķējot *cGMP* noārdīšanu, *Viagra* atjauno erektilo funkciju. Tomēr, lai iestātos erekcija, ir vajadzīga seksuāla stimulācija.

Kā noritēja *Viagra* izpēte?

Viagra iedarbību pētīja četros pamatpētījumos, kas aptvēra 1690 vīriešus vecumā no 19 līdz 87 gadiem, salīdzinot šīs zāles ar placebo (zāļu imitāciju) 12 līdz 26 nedēļu laikā. Divos pētījumos izmantoja nemainīgas devas (25, 50 vai 100 mg), un pārējos divos pētījumos tās bija mainīgas (sākmdeva bija 25 mg, un atkarībā no pacienta reakcijas to palielināja līdz 50 vai 100 mg). Turklāt tika veikti pētījumi arī ar pacientiem pēc mugurkaula smadzeņu traumas un diabēta pacientiem. Galvenais efektivitātes rādītājs bija vīriešu spēja sasniegt un uzturēt dzimumlocekļa erekciju. Tas tika reģistrēts īpašā anketā, ko pacienti aizpildīja mājās, izmantojot piecu punktu vērtēšanas sistēmu, kurā „5” punkti atbilst visaugstākajam vērtējumam.

Kādas bija *Viagra* priekšrocības šajos pētījumos?

Visos pētījumos *Viagra* bija ievērojami efektīvākas par placebo. *Atbildē uz jautājumu, cik bieži pacients spējis veikt dzimumaktu, punktu skaits anketā svārstījās no 2 (bez ārstēšanas) līdz 3 vai 4, lietojot Viagra 50 mg devu.* Lietojot nemainīgu devu, to pacientu īpatsvars, kas ziņoja par labāku erekciju, bija 62% (25 mg), 74% (50 mg) un 82% (100 mg), salīdzinot ar 25% placebo grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Viagra*?

Visbiežāk novērotās *Viagra* blakusparādības ir galvassāpes, piesārtums, dispepsija (gremošanas traucējumi), redzes traucējumi, tostarp krāsu atpazīšanas traucējumi un neskaidra redze, deguna gļotādas pietūkums (aizlikts deguns), reibonis, slikta dūša un karstuma viļņi. Pilns visu *Viagra* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Šīs zāles nedrīkst lietot vīrieši, kuriem nav ieteicama dzimumaktivitāte (piemēram, vīrieši ar tādu smagu sirds slimību kā nestabilā stenokardija vai smaga sirds mazspēja). It must also not be taken by patients who have ever had loss of vision because of a problem with blood flow to the nerve in the eye (non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy or NAION). *Viagra* nedrīkst lietot kopā ar nitrātiem (zālēm stenokardijas ārstēšanai). Ņemot vērā, ka *Viagra* iedarbība nav pētīta pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem, hipotensiju (pazeminātu asinsspiedienu), nesen pārciestu insultu vai miokarda infarktu (sirdslēkmi), vai iedzimtu acu slimību, piemēram, pigmentozo retinītu, arī šie pacienti nedrīkst lietot šīs zāles. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Viagra tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Viagra*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Viagra* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Viagra* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Viagra* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Viagra*

Eiropas Komisija 1998. gada 14. septembrī izsniedza *Viagra* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Viagra* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: : ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Viagra* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2014.