

## EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

### VIAGRA

#### Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilte, um zu seinen Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen. Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Erkrankung oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (die ebenfalls Bestandteil des EPAR ist), oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CHMP entnehmen Sie bitte der wissenschaftlichen Diskussion (die ebenfalls Teil des EPAR ist).*

#### **Was ist VIAGRA?**

VIAGRA sind blaue rautenförmige Tabletten, die den arzneilich wirksamen Bestandteil Sildenafil (25, 50 oder 100 mg) enthalten.

#### **Wofür wird VIAGRA angewendet?**

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

#### **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 Dosis kann in Abhängigkeit der Wirksamkeit und 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 Einnahme von VIAGRA darf nicht häufiger als einmal täglich erfolgen.

#### **Wie wirkt VIAGRA?**

Sildenafil, der arzneilich wirksame Bestandteil von VIAGRA, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Phosphodiesterase-Typ-5(PDE5)-Hemmer bezeichnet werden. Es wirkt durch Hemmung des Enzyms Phosphodiesterase, das gewöhnlich eine Substanz, das so genannte zyklische GMP (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 ein gesteigerter Bluteinstrom 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 jedoch dafür nach wie vor erforderlich.

#### **Wie wurde VIAGRA untersucht?**

VIAGRA wurde in vier Hauptstudien mit 1 690 Patienten 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 Patienten wurden ausschließlich entweder 25, 50 oder 100 mg gegeben) verwendet, und in zwei Studien war die Dosierung flexibel (die Patienten begannen mit 25 mg und konnten je nach Ansprechen auf 50 oder 100 mg umgestellt werden). Darüber hinaus wurden Studien an Patienten mit Rückenmarksverletzungen und an Diabetikern durchgeführt. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Fähigkeit, eine Erektion zu erreichen und aufrechtzuerhalten. Dies wurde in einem speziellen Fragebogen, der zuhause auszufüllen war, unter Verwendung 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 in Bezug auf die Frage, wie oft der Patient 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 Patienten, 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?**

Die häufigsten Nebenwirkungen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen und Gesichtsrötung (Flush). Die vollständige Liste der im Zusammenhang mit VIAGRA berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

VIAGRA darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegenüber Sildenafil oder einem der sonstigen Bestandteile sind, sowie bei Patienten, denen von sexueller Aktivität abzuraten ist (beispielsweise Männer mit schwerer Herzerkrankung wie instabiler Angina pectoris oder schwerer Herzinsuffizienz). Es darf ebenfalls nicht von Patienten eingenommen werden, die aufgrund einer Störung des Blutflusses zum Sehnerv im Auge (NAION oder *non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy*, „Schlaganfall des Auges“) schon einmal einen Verlust ihres Sehvermögens erlitten haben. VIAGRA darf nicht zusammen mit Nitraten (einer Art Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris) eingenommen werden. Und da VIAGRA außerdem weder bei Patienten mit schwerer Lebererkrankung, noch bei Patienten mit Hypotonie (niedrigem Blutdruck) oder kürzlich erlittenem Schlaganfall oder Myokardinfarkt (Herzinfarkt) untersucht wurde, sollten diese Patienten das Mittel nicht verwenden. VIAGRA kann bei Patienten mit erblichen Augenerkrankungen wie *Retinitis pigmentosa* nicht angewendet werden.

### **Warum wurde VIAGRA zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von VIAGRA bei der Behandlung von Männern mit erektiler Dysfunktion gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von VIAGRA zu erteilen.

### **Weitere Informationen über VIAGRA:**

Am 14. September 1998 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Pfizer Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von VIAGRA in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung wurde am 14. September 2003 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für VIAGRA finden Sie [hier](#).

**Letzte Aktualisierung dieser Zusammenfassung: 06-2006**