



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Levitra

vardenafilo

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Levitra. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es Levitra?

Levitra es un medicamento que contiene el principio activo vardenafilo. Se presenta en forma de comprimidos con cubierta pelicular (5, 10 y 20 mg) y comprimidos bucodispersables (10 mg). Los comprimidos bucodispersables son comprimidos que se disuelven en la boca.

#### ¿Para qué se utiliza Levitra?

Levitra se utiliza para tratar a varones adultos (a partir de 18 años) que sufren de disfunción eréctil (denominada en ocasiones «impotencia») y que no consiguen obtener o mantener una erección suficiente para garantizar una actividad sexual satisfactoria. Para que Levitra sea efectivo, es necesaria la estimulación sexual.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Levitra?

La dosis recomendada de Levitra es de 10 mg, tomados aproximadamente entre 25 y 60 minutos antes de la actividad sexual. Los comprimidos bucodispersables deben tomarse sin líquidos. Si los comprimidos con cubierta pelicular de Levitra se toman con una comida con un alto contenido en grasas, sus efectos pueden comenzar algo más tarde. La dosis de los comprimidos con cubierta pelicular puede incrementarse hasta un máximo de 20 mg o disminuirse hasta 5 mg, dependiendo de la eficacia del tratamiento y de sus efectos adversos.



Para los pacientes con problemas hepáticos leves y moderados o problemas renales graves debe considerarse una dosis inicial de 5 mg. Puede que se deba ajustar la dosis en pacientes que toman otros medicamentos que inhiben las enzimas que degradan Levitra. Para más información, ver el prospecto.

La frecuencia máxima recomendada es de un comprimido con cubierta pelicular o un comprimido bucodispersable al día.

## **¿Cómo actúa Levitra?**

El principio activo de Levitra es el vardenafilo, que pertenece a un grupo de fármacos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) y actúa bloqueando la enzima fosfodiesterasa, responsable de la degradación de una sustancia conocida como guanosín monofosfato cíclico (GMPc). Durante la estimulación sexual normal se produce GMPc en el pene, lo que hace que el músculo del tejido esponjoso (el cuerpo cavernoso) se relaje. Esto permite que afluya más sangre al cuerpo cavernoso, lo que produce la erección. Al bloquear la degradación del GMPc, Levitra restaura la función eréctil. No obstante, para que se produzca una erección sigue siendo necesaria la estimulación sexual.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Levitra?**

Los comprimidos de Levitra se compararon con un placebo (un tratamiento ficticio) en cuatro estudios principales realizados en un total de 2 431 varones con disfunción eréctil de entre 20 y 83 años. Uno de estos estudios se realizó con varones diabéticos y otro con varones a los que se les había extirpado la próstata. Dos estudios principales adicionales compararon los comprimidos bucodispersables con un placebo en 701 varones de entre 21 y 84 años.

En todos los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la capacidad de obtener y mantener una erección. Todo ello quedó consignado en dos cuestionarios que los pacientes cumplimentaron en su domicilio. Los estudios duraron 12 semanas.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Levitra durante los estudios?**

Los comprimidos con cubierta pelicular y los comprimidos bucodispersables Levitra fueron significativamente más eficaces que el placebo para todas las medidas de todos los estudios.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Levitra?**

El efecto adverso más frecuente de Levitra (observado en más de un paciente de cada diez) es el dolor de cabeza. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Levitra, ver el prospecto.

Levitra no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al vardenafilo o a cualquier otro componente del medicamento. No debe utilizarse cuando la actividad sexual esté desaconsejada, por ejemplo, en varones con enfermedades cardíacas graves. Tampoco deberán tomarlo pacientes que hayan sufrido alguna vez una pérdida de visión por un problema de flujo sanguíneo hacia el nervio óptico, denominado neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA). Levitra no deberá administrarse junto con nitratos (un grupo de medicamentos utilizados para tratar la angina de pecho).

Dado que Levitra no se ha estudiado en los siguientes grupos de pacientes, no se recomienda que utilicen el medicamento:

- pacientes con enfermedades hepáticas graves o enfermedades renales en fase terminal que requieren diálisis;

- pacientes que sufran hipotensión (presión arterial baja);
- pacientes que han sufrido un derrame cerebral o un ataque al corazón en los últimos 6 meses;
- pacientes con angina inestable y problemas oculares hereditarios conocidos como «trastornos degenerativos de la retina».

Levitra no debe tomarse con ketoconazol ni itraconazol (utilizados para tratar las infecciones por hongos) en varones de más de 75 años, ni con medicamentos denominados «inhibidores de la proteasa» como ritonavir o indinavir (utilizados para tratar la infección por VIH).

Levitra tampoco debe tomarse con medicamentos estimuladores de la guanilato-ciclasa como riociguat (utilizados para tratar la hipertensión pulmonar [presión arterial alta en los pulmones]).

### **¿Por qué se ha aprobado Levitra?**

El CHMP decidió que los beneficios de Levitra son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Levitra?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Levitra se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Levitra la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

### **Otras informaciones sobre Levitra**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Levitra el 6 de marzo de 2003.

El EPAR completo de Levitra puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Levitra, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2016.