



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/43226/2016
EMA/H/C/000488

Resumen del EPAR para el público general

Vivanza

vardenafilo

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Vivanza. 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 Vivanza?

Vivanza 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 unos comprimidos que se disuelven en la boca.

¿Para qué se utiliza Vivanza?

Vivanza se utiliza para tratar a varones adultos que sufren de disfunción eréctil (llamada a veces impotencia), que no consiguen obtener o mantener una erección suficiente para garantizar una actividad sexual satisfactoria. Para que Vivanza sea efectivo es necesaria la estimulación sexual.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Vivanza?

La dosis recomendada de Vivanza es de 10 mg, tomados por vía oral con o sin alimentos, aproximadamente de 25 a 60 minutos antes de la actividad sexual. Los pacientes no deberán tomar más de una dosis diaria. Los comprimidos bucodispersables deben tomarse sin líquidos. Si se toma Vivanza con una comida con un alto contenido en grasas, sus efectos pueden comenzar algo más tarde. La dosis puede incrementarse hasta un máximo de 20 mg o disminuirse hasta 5 mg, dependiendo de su eficacia y de sus efectos adversos. Los pacientes con problemas hepáticos o problemas serios de riñón deben iniciar el tratamiento con la dosis de 5 mg.



Puede que se deba ajustar la dosis en pacientes que toman otros medicamentos que inhiben las enzimas que degradan Vivanza. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Vivanza?

El principio activo de Vivanza, vardenafilo, 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 guanosina monofosfato cíclico (GMPc). Durante la estimulación sexual normal la GMPc se produce en el pene, donde hace que se relaje el músculo en el tejido esponjoso del pene (los cuerpos cavernosos). Esto permite que la sangre fluya a los cuerpos cavernosos, lo que produce la erección. Al bloquear la degradación del GMPc, Vivanza 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 Vivanza?

Los comprimidos recubiertos de Vivanza se han comparado con placebo (un tratamiento ficticio) en cuatro estudios principales en los que han participado 2 431 pacientes de entre 20 y 83 años. Uno de los estudios se realizó con varones diabéticos y otro con pacientes prostectomizados (hombres a los que se les ha extirpado la próstata). Dos estudios principales adicionales compararon los comprimidos bucodispersables con placebo en 701 hombres de 21 a 84 años.

El criterio principal de valoración de la eficacia fue la capacidad de obtener y mantener una erección. Todo ello quedó consignado en dos cuestionarios cumplimentados en el domicilio del paciente.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Vivanza durante los estudios?

Vivanza fue significativamente más eficaz que el placebo para todas las medidas en todos los estudios.

¿Cuál es el riesgo asociado a Vivanza?

El efecto adverso más frecuente de Vivanza (observado en más de un paciente de cada 10) es el dolor de cabeza. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Vivanza, ver el prospecto.

Vivanza no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al vardenafilo o a alguno de los componentes del medicamento. No debe utilizarse cuando la actividad sexual esté desaconsejada, por ejemplo, en hombres con enfermedad cardíaca grave. Tampoco deberán tomarlo pacientes que hayan sufrido alguna vez una pérdida de visión por un problema de flujo sanguíneo hacia el nervio óptico (NAION: neuropatía óptica anterior isquémica no arterítica). Vivanza no deberá administrarse junto con nitratos (un grupo de medicamentos utilizados para tratar la angina de pecho).

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

Vivanza no debe tomarse con ciertos fármacos como el ketoconazol y el itraconazol (para tratar las infecciones por hongos) en hombres de más de 75 años, o medicamentos denominados «inhibidores de la proteasa» como el ritonavir y el indinavir (para tratar la infección por VIH).

Además, Vivanza 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 Vivanza?

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

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vivanza?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Vivanza 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 Vivanza la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Vivanza:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Vivanza el 4 de marzo de 2003.

El EPAR completo de Vivanza se puede consultar en la página 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 más información sobre el tratamiento con Vivanza, 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.