

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)

VIAGRA

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is VIAGRA?

VIAGRA is de benaming van blauwe, diamantvormige tabletten met de werkzame stof sildenafil (25, 50, of 100 mg).

Wanneer wordt VIAGRA voorgeschreven?

VIAGRA wordt gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen bij volwassen mannen (soms impotentie genoemd). Dit is het onvermogen om een zodanig stijve penis (erectie) te krijgen of te houden dat bevredigende seksuele activiteit mogelijk is. Seksuele stimulatie is nodig, anders is VIAGRA niet effectief. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt VIAGRA gebruikt?

De aanbevolen dosis VIAGRA is 50 mg, in te nemen naar behoefte, ongeveer een uur vóór de seksuele activiteit. Als VIAGRA samen met voedsel wordt ingenomen kan het middel later in werking treden dan wanneer het zonder voedsel wordt ingenomen. Op grond van werkzaamheid en tolerantie kan de dosis verhoogd worden tot 100 mg of verlaagd tot 25 mg. Bij patiënten met een verminderde leverfunctie of ernstige nieraandoeningen moet de behandeling worden aangevangen met een dosis van 25 mg. De maximale aanbevolen doseringsfrequentie is eenmaal daags.

Hoe werkt VIAGRA?

Sildenafil, de werkzame stof in VIAGRA, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësteraseremmers type 5 (PDE5) wordt genoemd. Sildenafil werkt door het blokkeren van het fosfodiësterase-enzym dat normaliter een stof afbreekt die bekend is onder de naam cyclisch GMP (cGMP). Bij normale seksuele stimulatie wordt cGMP in de penis geproduceerd, hetgeen resulteert in ontspanning van de spier in het sponsachtige weefsel van de penis (de *corpora cavernosa*); dit maakt toevoer van bloed in deze kamers mogelijk en leidt tot een erectie. Door de afbraak van cGMP te blokkeren, herstelt VIAGRA de erectiele functie. Seksuele stimulatie blijft hierbij echter nog steeds nodig.

Hoe is VIAGRA onderzocht?

VIAGRA is gedurende 12 – 26 weken onderzocht in vier grote studies onder 1.690 patiënten in de leeftijd van 19 tot 87 jaar waarin het middel vergeleken werd met een placebo (schijnbehandeling). In twee studies werden vaste doses gebruikt (de patiënten kregen steeds 25, 50 of 100 mg) en in de twee andere was de dosering flexibel (de patiënten begonnen met 25 mg en konden afhankelijk van hun

reactie overschakelen op 50 of 100 mg). Er werden bovendien onderzoeken uitgevoerd bij patiënten met ruggenmergletsel en diabetes. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid van het middel was het vermogen een erectie te krijgen en te houden. Dit werd vastgelegd in een speciale vragenlijst die thuis moest worden ingevuld en waarbij gebruik moest worden gemaakt van een scoresysteem met vijf waarderingsniveaus. Het cijfer 5 gaf op deze schaal het beste resultaat weer.

Welke voordelen bleek VIAGRA tijdens de studies te hebben?

In alle studies was VIAGRA beduidend effectiever dan de placebo. Op de vraag hoe vaak de patiënt erin slaagde gemeenschap te hebben liep het cijfer op van 2 (zonder behandeling) naar 3 of 4 (met VIAGRA 50 mg). In de studies met de vaste dosering meldde 62% (25 mg), 74% (50 mg) en 82% (100 mg) van de patiënten dat de behandeling leidde tot betere erecties, ten opzichte van 25% van de patiënten die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van VIAGRA in?

De meest voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn en blozen. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van VIAGRA.

VIAGRA mag niet worden voorgeschreven aan patiënten die overgevoelig (allergisch) kunnen zijn voor sildenafil of één van de andere bestanddelen en indien seksuele activiteit af te raden is (bv. mannen met ernstige hartklachten zoals instabiele angina of ernstig hartfalen). Het mag niet worden ingenomen door patiënten die ooit (tijdelijk) hun gezichtsvermogen hebben verloren als gevolg van een probleem met de bloedtoevoer naar de oogzenuw (NAION - *non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy*). VIAGRA mag niet gelijktijdig worden ingenomen met nitraten (een type geneesmiddelen om angina te behandelen). En daar VIAGRA niet onderzocht is bij patiënten met een ernstige leveraandoening, hypotensie (lage bloeddruk), en evenmin bij patiënten die kort geleden een beroerte of myocardinfarct (hartaanval) hebben gehad, mogen zij het geneesmiddel niet gebruiken. VIAGRA kan niet worden gebruikt door patiënten met een bekende erfelijke oogziekte, zoals *retinitis pigmentosa*.

Waarom is VIAGRA goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van VIAGRA groter zijn dan de risico's voor de behandeling van mannen met erectiestoornissen. Het bracht een positief advies uit voor goedkeuring van het in de handel brengen van VIAGRA.

Overige informatie over VIAGRA:

De Europese Commissie heeft de firma Pfizer Limited op 14 september 1998 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van VIAGRA verleend. Deze vergunning werd op 14 september 2003 hernieuwd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor VIAGRA.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2006.