



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/58674/2015
EMA/H/C/002581

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Spedra

avanafil

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Spedra. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Spedra.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Spedra, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Spedra u għal xiex jintuża

Spedra jintuża fit-trattament ta' rġiel b'disfunzjoni erettili (xi drabi tissejjaħ impotenza), meta ma jkunx jista' jkollhom jew ma jkunux jistgħu jzommu l-pene iebes (erezzjoni) biżżejjed għal attività sesswali sodisfacenti. Sabiex Spedra jkollu effett, teħtieġ stimulazzjoni sesswali.

Spedra fih is-sustanza attiva avanafil.

Kif jintuża Spedra?

Spedra jiġi f'pilloli ta' (50, 100 u 200 mg) u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Id-doża rakkomadata hija ta' 100 mg, meħuda bejn 15 u 30 minuta qabel attività sesswali; il-pazjenti ma għandhomx jieħdu iktar minn doża waħda kuljum. Spedra jista' jittieħed mal-ikel jew mingħajr ikel. Jekk jittieħed mal-ikel, jista' jdum iktar biex jaħdem. Jekk ikun hemm bżonn, id-doża tista' tiġi aġġustata; doži aktar baxxi jistgħu jkunu meħtieġa f'pazjenti bi problemi fil-fwied jew li qed jieħdu ċerti medicini oħra.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Spedra?

Is-sustanza attiva fi Spedra, l-avanafil, hi parti minn grupp ta' medicini magħruf bħala inibituri tal-fosfodjesterazi tat-tip -5 (PDE5). Taħdem billi timblokka l-enzima fosfodjesterazi, li normalment tkisser sustanza magħrufa bħala monofosfat gwanozina cikliku (cGMP). Waqt stimulazzjoni sesswali normali,

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



fil-pene tiġi prodotta s-cGMP u tikkawża r-rilassament fil-korpora kavernoża (muskolu fit-tessut tal-pene li qisu sponża). Dan jippermetti l-fluss tad-demm jasal fil-korpora u jipproduċi l-erezzjoni. Meta jiġi mblukkat it-tkissir tas-cGMP, Spedra jżid l-effett tiegħu fuq il-funzjoni erettile. L-istimulazzjoni sesswali xorta waħda hija meħtieġa biex isseħħ l-erezzjoni.

X'benefiċċji wera Spedra f'dawn l-istudji?

Spedra ġie studjat fi tlet studji ewlenin li involvew 'il fuq minn 3,400 raġel ibatu b'disfunzjoni erettile. L-ewwel studju involva raġel mill-popolazzjoni ġenerali, iżda minhabba li ċerti kondizzjonijiet assoċjati mad-disfunzjoni erettile jistgħu jaffettwaw ir-rispons għall-kura t-tieni studju ffoka prinċipalment fuq irġiel li kellhom disfunzjoni erettile u d-dijabete, filwaqt li t-tielet studju kien fuq irġiel li kellhom disfunzjoni erettile wara intervent kirurġiku fuq il-glandola tal-prostata. F'dawn l-istudji, li damu għal 12-il ġimgħa, dozi differenti ta' Spedra meħuda daqs 30 minuta qabel attività sesswali ġew imqabbla ma' placebo (trattament finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fit-tliet studji kollha kien l-perċentwal ta' erezzjonijiet li damu biżżejjed biex ir-rapport sesswali kien b'suċċess, il-perċentwal ta' penetrazzjonijiet vaġinali b'suċċess, u l-bidla fil-punteġġ ta' valutazzjoni għall-funzjoni erettile.

Spedra kien ferm iktar effikaċi mill-placebo fl-istudji kollha. Ir-riżultati tal-ewwel studju wrew li Spedra meħud daqs 30 minuta qabel attività sesswali f'doża ta' 100 jew 200 mg żied il-perċentwal ta' attentati b'suċċess għal rapport sesswali minn madwar 13% qabel il-kura għal kważi 57%, filwaqt li l-placebo żiedu biss sa 27%. Il-medicina pproduċiet ukoll madwar 20 % aktar penetrazzjonijiet vaġinali b'suċċess mill-placebo. It-titjib fil-punteġġ tal-valutazzjoni kien madwar 5 u 7 punti iktar minn dak bil-placebo.

Sar studju ieħor li involva 440 adult li jbatu b'disfunzjoni erettile, fejn Spedra kien meħud daqs 15-il minuta qabel attività sesswali. Il-perċentwal ta' attentati b'suċċess kien madwar 28% bi Spedra f'doża ta' 200 mg u madwar 25% b'doża ta' 100 mg, meta mqabbla ma' 14% bil-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Spedra?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Spedra (li jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 min-nies) huma uġiġh ta' ras, ħmura fil-wiċċ (ħmura tal-ġilda) u kongestjoni nażali; l-uġiġh fid-dahar ġie rrapportat ukoll u jista' jaffettwa 1 minn kull 100 ruħ. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Spedra ara l-fuljett ta' tagħrif.

It-tobba għandhom iżommu f'moħħhom ir-riskji potenzjali ta' attività sesswali fuq il-qalb f'irġiel morda b'qalbhom qabel jippreskrivu Spedra. Il-medicina ma għandhiex tittieħed minn pazjenti li jbatu minn ċertu mard tal-qalb serju jew problemi ċirkulatorji, fosthom dawk li kellhom attakk tal-qalb, puplesija, jew aritmija gravi (irregolarità fir-ritmu tal-qalb) f'dawn l-aħħar sitt xhur u dawk li għandhom anġina instabbli (tip ta' uġiġh gravi fis-sider), anġina waqt ir-rapport sesswali, insuffiċjenza kardijaka, jew pressjoni tad-demm għolja jew baxxa. Din il-medicina ma għandhiex tintuża wkoll minn pazjenti li għandhom tnaqqis gravi fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi, jew li għandhom nuqqas ta' vizjoni minhabba problemi bil-fluss tad-demm għan-nerv fl-għajn (newropatija ottika anterjuri iskemika non-arteritika, (NAION) li tista' tiġi mibdija minn din il-klassi ta' medicini.

Spedra ma għandux jittieħed ma' ċerti medicini oħra li fihom in-nitrati (tip ta' medicina uzata għall-anġina) jew medicini li jnaqqsu drastikament it-tkissir ta' Spedra fil-ġisem. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għalxiex ġie approvat Spedra?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tal-Aġenzija (CHMP) innota li Spedra kien iktar effettiv mill-plaċebo biex ikun jista' jsew' rapport sesswali b'suċċess. Madankollu, il-fatt li ma ġietx imqabbla direttament ma' mediċini oħra fl-istess klassi għamlitha iktar diffiċli biex ikun valutat il-potenzjal tal-mediċina fil-kura tad-disfunzjoni erettili. Rigward is-sigurtà, l-effetti sekondarji kienu simili għal mediċini oħra tal-istess klassi. Il-Kumitat għaldaqstant ikkunsidra li l-benefiċċji ta' Spedra huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Spedra?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Spedra jintuza bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Spedra, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professionisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Spedra

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Spedra valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-21 ta' Ġunju 2013.

L-EPAR s'hi għal Spedra jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Spedra, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'01-2015.