

ЧАСТИНА VI. РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

для лікарського засобу

Віагра[®] (Силденафілу цитрат), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг, 100 мг

Віагра[®] ODT (Силденафілу цитрат), таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг

1. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

1.1. Огляд епідеміології захворювання

Ерекtilьна дисфункція (ЕД) – це неспроможність чоловіка розвивати або підтримувати ерекцію під час статевого акту. Ерекція відбувається в результаті потрапляння крові у статевий член, залишаючись там впродовж сексуального збудження. Ерекція вимагає належного функціонування мозку, гормонів, серця, кровоносних судин та нервів. Таким чином, на ерекцію впливають як психологічні, так і фізіологічні фактори – серце, кровоносні судини, гормони і нервова система. З віком частота ерекtilьної дисфункції збільшується. Наприклад, на ЕД страждають 25% чоловіків віком 50 років і вже 45% чоловіків у віці після 60 років.^{1,2,3,4} Ерекtilьна дисфункція частіше спостерігається у чоловіків, які мають захворювання серця та судин, цукровий діабет, ожиріння, високий артеріальний тиск, пошкодження нервів внаслідок травми або хірургічного лікування раку простати, а також у разі надмірного паління або вживання алкоголю.^{5, 6,7,8}

1.2. Резюме результатів лікування

Клінічні дослідження показали ефективність діапазону доз силденафілу (ЕД) від 5 мг до 200 мг для покращення здатності отримати і підтримувати ерекцію, достатню для проведення статевого акту. Максимальну ефективність продемонстрували дози від 25 мг до 200 мг.

Силденафіл (ЕД) ефективний для лікування ерекtilьної дисфункції, спричиненої багатьма факторами, включаючи діабет і травми спинного мозку. У пацієнтів з цукровим діабетом і видаленою простатою спостерігався гірший ефект від застосування силденафілу (ЕД) порівняно з хворими, які не мали подібних станів.

1.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Більшість пацієнтів програми клінічних досліджень належали до білої раси. Немає підстав вважати, що препарат по-іншому впливатиме на представників інших расових груп. У клінічних дослідженнях не вивчали вплив силденафілу (ЕД) серед наступних підгруп пацієнтів: хворі з тяжкими захворюваннями печінки, низьким артеріальним тиском, деякими спадковими захворюваннями ока, а також пацієнти, які нещодавно перенесли інсульт або інфаркт міокарда. Інша лікарська форма силденафілу використовується для лікування високого тиску крові у легенях. Однак, застосування силденафілу (ЕД) для цього показання не вивчалось.

1.4. Резюме проблем безпеки

Важливі виявлені ризики

Ризик	Відома інформація	Можливість попередження
Взаємодія з препаратами, що містять нітрати (взаємодія з нітратами).	У пацієнтів, які приймають нітратовмісні препарати, наприклад, гліцерилтринітрат або ізосорбідний динітрат, після застосування силденафілу (ЕД) може спостерігатися сильне зниження артеріального тиску.	В інструкції для медичного застосування препарату міститься попередження для лікаря, який призначає силденафіл (ЕД), стосовно ризику падіння артеріального тиску у хворих, які приймають нітратовмісні лікарські засоби.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Відома інформація	Можливість попередження
Порушення кровопостачання головного нерва ока (передня неартеріальна ішемічна невропатія зорового нерва [НАІНЗН]).	У пацієнтів, які приймають силденафіл (ЕД), існує ризик змін зору через порушення кровопостачання всередині ока.	В інструкції для медичного застосування препарату міститься попередження для медичного спеціаліста, який призначає силденафіл (ЕД), стосовно ризику порушення кровопостачання ока.
Крововилив в око (очна кровотеча)	У пацієнтів, які приймають силденафіл (ЕД), існує ризик змін зору через очні кровотечі.	В інструкції для медичного застосування препарату міститься попередження для медичного спеціаліста, який призначає силденафіл (ЕД), стосовно ризику крововиливів в око.
Раптова втрата слуху	У пацієнтів, які приймають силденафіл (ЕД), існує ризик раптової втрати слуху.	В інструкції для медичного застосування препарату міститься попередження для медичного спеціаліста, який призначає силденафіл (ЕД), стосовно ризику раптової втрати слуху.

Відсутня інформація

Ризик	Відома інформація
Серйозні захворювання або травми печінки (тяжке порушення функції печінки)	Застосування силденафілу (ЕД) у пацієнтів з серйозними захворюваннями або травмами печінки не вивчалось, тому існує обмежена кількість інформації стосовно впливу препарату на пацієнтів з патологіями печінки.

1.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Всі препарати мають Коротку характеристику лікарського засобу (КХЛЗ), в якій викладена детальна інформація для лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників щодо застосування препарату, ризиків та рекомендації з їх мінімізації. Скорочена та спрощена версія цього документа надається у вигляді інструкції для медичного застосування лікарського засобу. У цих документах відповідні заходи зазначаються як стандартні заходи з мінімізації ризиків.

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування силденафілу (ЕД) наведені у розділі силденафілу (ЕД) Європейського публічного звіту з оцінки лікарських засобів (EPAR).

Для цього лікарського засобу не передбачені жодні додаткові заходи з мінімізації ризиків.

1.6. План післяреєстраційного розвитку

План післяреєстраційного розвитку не запропонований.

Дослідження, що необхідні для отримання реєстраційного посвідчення

Отримання реєстраційного посвідчення не вимагає проведення жодних досліджень.

Посилання

- ¹ Джуліано Ф. (Giuliano F.) та співавт. Поширеність еректильної дисфункції у Франції: результати епідеміологічного дослідження репрезентативної вибірки з 1004 чоловіків. *Європейська урологія*, 2002; 42(4): 382-9.
- ² Морилло Л. (Morillo L.) та співавт. Поширеність еректильної дисфункції у Колумбії, Еквадорі та Венесуелі: популяційне дослідження (DENSEA). *Міжнародний журнал досліджень імпотенції*, 2002. 14 (додаток 2): стор. S10-S18.
- ³ Нікологі А. (Nicolosi A.) та співавт. Поширеність еректильної дисфункції та пов'язаних факторів серед чоловіків, що не мають супутніх захворювань: популяційне дослідження. *Міжнародний журнал досліджень імпотенції*, 2003; 15: 253-7.
- ⁴ Шейер К. (Shaeer K.) та співавт. Поширеність еректильної дисфункції та пов'язаних факторів серед чоловіків, що звертаються до лікарень первинної медичної допомоги у трьох країнах: Пакистан, Єгипет та Нігерія. *Міжнародний журнал досліджень імпотенції*, 2003. 15 (додаток 1): стор. S8-S14.
- ⁵ Шейер О. (Shaeer O.), Шейер К. (Shaeer K.) Глобальне інтернет-дослідження статевого життя (GOSS): Сполучені Штати Америки, 2011 р. Частина 1: еректильна дисфункція серед англомовних учасників. *Журнал статевої медицини*, 2012;9:3018-27.
- ⁶ Фельдман Х. А. (Feldman H. A.), Гольдштейн І. (Goldstein I.), Гетціхрісто Д. Г. (Hatzichristou D. G.) та співавт. Імпотенція та пов'язані медичні і психологічні проблеми: результати Массачусетського дослідження старіння чоловіків. *Журнал «Урологія»*, 1994; 51: 54-61.
- ⁷ Вей М. (Wei M.), Макера К. А. (Macera C. A.), Девіс Д. Р. (Davis D. R.), Хорнунг С. А. (Hornung C. A.), Нанкін Г. Р. (Nankin H. R.), Блер С. Н. (Blair S. N.) Рівні загального холестерину та ліпопротеїнів високої щільності як важливі прогнозуючі фактори розвитку еректильної дисфункції. *Американський журнал епідеміології*, 1994; 140: 930-7.
- ⁸ Манніно Д. М. (Mannino D. M.), Клевенс Р. М. (Klevens R. M.), Фландерс В. Д. (Flanders W. D.) Чи є паління сигарет незалежним фактором ризику імпотенції? *Американський журнал епідеміології*, 1994; 140: 1003-8.