

RELAZIONE DI VALUTAZIONE PUBBLICA EUROPEA (EPAR)**VIAGRA****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di un rapporto pubblico di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardanti le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Viagra?

Viagra è un medicinale che contiene il principio attivo sildenafil, e si presenta sotto forma di compresse blu a forma di diamante (25, 50, o 100 mg).

Per che cosa si usa Viagra?

Viagra si usa per trattare uomini adulti con disfunzione erettile (detta anche impotenza), che consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione sufficiente per un'attività sessuale soddisfacente. Affinché Viagra abbia effetto, è necessaria la stimolazione sessuale. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Viagra?

La dose raccomandata di Viagra è 50 mg al bisogno, da assumere circa un'ora prima dell'attività sessuale. Se Viagra è preso durante un pasto, il suo effetto può manifestarsi in ritardo rispetto all'assunzione a digiuno. A seconda dell'efficacia e degli effetti collaterali, la dose può essere aumentata a 100 mg oppure ridotta a 25 mg. I pazienti con problemi di fegato o gravi problemi renali devono iniziare il trattamento con una dose di 25 mg. Si raccomanda di non prendere più di una compressa al giorno.

Come agisce Viagra?

Il principio attivo di Viagra, sildenafil, appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Funziona bloccando l'enzima fosfodiesterasi che normalmente riduce i livelli di una sostanza chiamata guanosina monofosfato ciclica (cGMP). Durante la normale stimolazione sessuale il pene produce cGMP che provoca il rilassamento della muscolatura del tessuto spugnoso del pene (corpi cavernosi), consentendo l'afflusso di sangue nei corpi cavernosi, il che produce l'erezione. Bloccando la degradazione del cGMP, Viagra ripristina la funzione erettile. Per ottenere un'erezione è comunque sempre necessaria la stimolazione sessuale.

Quali studi sono stati svolti su Viagra?

Su Viagra sono stati svolti quattro studi principali in 1.690 uomini di età compresa tra 19 e 87 anni, mediante confronto con placebo (trattamento fittizio) per un periodo compreso tra 12 e 26 settimane. Di questi studi, due erano a dose fissa (ai pazienti venivano dati sempre 25 mg o 50 mg o 100 mg) e due a dose variabile (ai pazienti all'inizio venivano dati 25 mg e poi, a seconda della loro risposta, potevano passare a 50 o a 100 mg). Inoltre sono stati svolti studi su pazienti affetti da lesioni del

midollo spinale e nei pazienti diabetici. La principale misura dell'efficacia era la capacità di ottenere e mantenere un'erezione, che è stata registrata in un apposito questionario compilato a casa mediante un sistema di valutazione basato su una scala di 5 punti (dove 5 corrisponde al risultato migliore).

Quali benefici ha mostrato Viagra nel corso degli studi?

Viagra si è dimostrato significativamente più efficace del placebo in tutti gli studi. Nel questionario, il punteggio per la domanda sulla frequenza con cui il paziente era in grado di realizzare un rapporto sessuale è passato da 2 senza trattamento a 3 o 4 con Viagra 50 mg. Negli studi con dosi fisse, la percentuale dei pazienti che ha riportato un miglioramento è stata del 62% (25 mg), 74% (50 mg) e 82% (100 mg), rispetto al 25% riportato con il placebo.

Quali sono i rischi associati a Viagra?

L'effetto indesiderato più comune (riscontrato in più di un paziente su 10) è il mal di testa. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati riscontrati con Viagra, vedere il foglietto illustrativo.

Viagra non deve essere usato in persone che possono essere ipersensibili (allergiche) al sildenafil o ad un altro eccipiente, o nei casi in cui l'attività sessuale è sconsigliata (ad es. in uomini che hanno seri disturbi cardiaci, quali angina instabile o grave insufficienza cardiaca). Non deve neanche essere preso da persone che hanno avuto una perdita della vista dovuta a problemi di flusso di sangue al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica - NAION). Viagra non deve essere preso con i nitrati (un tipo di medicinali usati per trattare l'angina). Siccome Viagra non è stato studiato in pazienti con gravi problemi di fegato, ipotensione (bassa pressione del sangue), recente ictus o infarto del miocardio (attacco cardiaco), o con disturbi ereditari accertati degli occhi, come la *retinite pigmentosa*, questi pazienti non devono usarlo.

Perché è stato approvato Viagra?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Viagra sono superiori ai suoi rischi per il trattamento di uomini con disfunzione erettile. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Altre informazioni su Viagra:

Il 14 settembre 1998 la Commissione europea ha rilasciato alla Pfizer Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per Viagra, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione è stata rinnovata il 14 settembre 2003 ed il 14 settembre 2008.

Per la versione completa della valutazione (EPAR) di Viagra, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 09-2008.