

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Sildenafil IBSA przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Zaburzenia erekcji, znane również pod nazwą impotencji, to niezdolność do uzyskania i utrzymania wzwodu prącia w stopniu wystarczającym do osiągnięcia satysfakcjonującego stosunku płciowego.

Zaburzenia erekcji występują często, szczególnie u mężczyzn w starszym wieku. Ocenia się, że około 40% mężczyzn między 40, a 70 rokiem życia cierpi na zaburzenia erekcji, przynajmniej od czasu do czasu.

Najważniejszymi organicznymi przyczynami tych zaburzeń są choroby sercowo-naczyniowe, cukrzyca, zaburzenia neurologiczne, stany po chirurgicznych zabiegach urologicznych, niewydolność hormonalna (hipogonadyzm) oraz przyjmowanie takich leków jak przeciwdepresanty.

Zaburzenia erekcji mogą mieć poważne skutki psychologiczne ponieważ mogą odbijać się negatywnie na relacjach w związku.

Leczenie pierwszego rzutu zaburzeń erekcji polega na podaniu inhibitora fosfodiesterazy typu 5 (PDE5) - pierwszym lekiem z tej grupy jest sildenafil. W niektórych cięższych przypadkach rozważa się miejscowe stosowanie prostaglandyn, w tym wstrzyknięcia do penisa oraz protezy prącia, pompki erekcyjne lub zabiegi chirurgiczne.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Sildenafil jest pierwszym z grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5), dla którego wykazano skuteczność w leczeniu zaburzeń erekcji. Inhibitory PDE5 zwiększają stężenie cGMP we krwi dostarczanej do prącia, co zwiększa przepływ krwi. Pozwala to na osiągnięcie erekcji w odpowiedzi na stymulację seksualną. Sildenafil i inne inhibitory PDE5 uważane są za leki pierwszego rzutu w leczeniu tych zaburzeń. Sildenafil jest lekiem na receptę ponieważ wymaga oceny pacjenta przez lekarza w celu ustalenia dawki i czasu trwania leczenia oraz oceny czynników ryzyka wymagających szczególnej uwagi.

Podczas badań klinicznych sildenafil podany był ponad 8000 pacjentów w wieku 19-87 lat, w tym osobom starszym (19,9%), pacjentom z nadciśnieniem (30,9%), pacjentom z cukrzycą (20,3%), z chorobą niedokrwienną serca (5,8%), hiperlipidemią (19,8%), depresją (5,2%), po zabiegach chirurgicznych cewki moczowej lub prostaty (7%).

Wskaźnik skuteczności w badaniach klinicznych zmieniał się w zależności od dawki: 62% (25 mg), 74% (50 mg) i 82% (100 mg) w porównaniu z 25% dla placebo. W kontrolowanych badaniach klinicznych wskaźnik odstawienia leku z powodu działań niepożądanych był niski i podobny jak w grupie placebo.

Wyniki badań klinicznych wskazują na następujący odsetek pacjentów zgłaszających poprawę erekcji po zastosowaniu sildenafilu:

pacjenci z zaburzeniami erekcji o podłożu psychogennym (84%), o podłożu mieszanym (77%), organicznym (68%), pacjenci w starszym wieku (67%), pacjenci z cukrzycą (59%), pacjenci z chorobą niedokrwienią serca (69%), z nadciśnieniem (68%), pacjenci po przezcewkowej resekcji prostaty (61%), po całkowitej prostatektomii (43%), pacjenci z uszkodzeniem rdzenia kręgowego (83%), pacjenci z depresją (75%).

Bezpieczeństwo i skuteczność sildenafilu utrzymywały się podczas badań długoterminowych.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Następujące grupy pacjentów nie były reprezentowane lub zostały wykluczone z badań klinicznych:

pacjenci po zabiegach chirurgicznych w obrębie miednicy, pacjenci po radioterapii, pacjenci z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby oraz pacjenci z niektórymi chorobami układu krążenia.

Dlatego sildenafil nie jest zalecany u tych pacjentów (patrz punkt 4.3 charakterystyki produktu leczniczego).

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne znane czynniki ryzyka

Ryzyko	Co wiadomo	Możliwość zapobiegania
Interakcja z azotanami	Azotany stosowane są często w dusznicy, zaburzeniu które powoduje niewystarczające zaopatrzenie serca w krew i ból w klatce piersiowej. Skojarzenie sildenafilu z organicznymi azotanami może mieć poważne konsekwencje dla serca.	Tak. Należy uprzedzić pacjentów (oraz personel medyczny) o tym, aby nie stosować sildenafilu jednocześnie z lekami zawierającymi azotany. Lek dostępny na receptę.

Istotne potencjalne czynniki ryzyka

Ryzyko	Co wiadomo	Możliwość zapobiegania
Jeśli u pacjenta występuje nietętnicza przednia niedokrwienność neuropatii nerwu wzrokowego (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy - NAION)	Może to mieć poważne konsekwencje dla wzroku.	Tak, poprzez stosowanie się do zaleceń z ulotki. Lek dostępny na receptę.
Jeśli u pacjenta występuje nagła utrata słuchu.	O tym działaniu niepożądanym donoszono w badaniach wykonanych po dopuszczeniu leku do obrotu, jednak ocenione jest jako rzadkie.	Tak, poprzez stosowanie się do zaleceń z ulotki. Lek dostępny na receptę.
Jeśli u pacjenta występuje krwawienie z oka.	O tym działaniu niepożądanych donoszono w badaniach wykonanych po dopuszczeniu leku do obrotu, jednak ocenione jest jako rzadkie.	Tak, poprzez stosowanie się do zaleceń z ulotki. Lek dostępny na receptę.
Jeśli pacjent przyjmuje	Może to powodować działanie	Tak, poprzez stosowanie się

jednocześnie Riociguat	hipotensyjne.	do zaleceń z ulotki. Lek dostępny na receptę.
------------------------	---------------	--

Brakujące informacje

Ryzyko	Co wiadomo	Możliwość zapobiegania
Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.	Może to zmieniać działanie leku.	Tak, poprzez stosowanie się do zaleceń z ulotki. Lek na receptę.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie leki posiadają swoją charakterystykę produktu leczniczego (ChPL) dostarczającą lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom ochrony zdrowia szczegółowe informacje o stosowaniu tego leku, zagrożeniach i zaleceniach dla ich zminimalizowania. Skrócona wersja tego dokumentu w języku niefachowym jest przedstawiona w postaci ulotki (PL) dołączanej do opakowania. Środki opisane w tych dokumentach zwane są rutynowymi środkami minimalizacji ryzyka.

Lek ten nie wymaga żadnych dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie zaplanowano badań po wprowadzeniu do obrotu.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy.