



GlaxoSmithKline

Pressmeddelande

Studier visar på nytt hopp för män med erektil dysfunktion:

Nio av tio män får förbättrad erektion med Levitra™

Idag offentliggörs två kliniska studier som visar att nio av tio män får förbättrad erektion med hjälp av läkemedlet Levitra™. Upp till 92 procent av de män som deltagit i studierna rapporterar att Levitra ger bättre erektil förmåga också vid behandling under längre tid.

Madrid, Spanien, 13 mars 2003 – Idag presenteras resultaten från två studier där säkerheten och effektiviteten hos Levitra™ (vardenafil HCl) har utvärderats. Studierna, som visar på Levitras mycket goda effekt på patienter med erektil dysfunktion (ED), presenteras vid ett möte för 18th Congress of the European Association of Urology (EAU) i Madrid. Europakommissionen godkände Levitra den 7 mars 2003, vilket gör det till den senaste behandlingen mot erektil dysfunktion hos män.

I en av studierna rapporterade upp till 92 procent av de patienter som behandlades med Levitra i doser på 5 mg, 10 mg eller 20 mg en förbättrad erektion. I en annan klinisk studie rapporterade 92 procent av de män som under hela studien stod på standarddosen 10 mg Levitra en förbättrad erektion. Bland alla män som behandlades med Levitra – oavsett dos under studiens gång – angav 86 procent en förbättrad erektion. Däremot rapporterade endast 36 procent av de män som fick placebo (sockerpiller) en förbättrad erektion. Biverkningarna var generellt lätta till måttliga samt av övergående natur. De vanligaste rapporterade biverkningarna omfattade huvudvärk, rodnad och rinit (nästäppa). Dessa resultat ger ytterligare stöd för att Levitra signifikant förbättrar den erektila funktionen hos män med ED.

– Denna studie är viktig eftersom den simulerar ”verkliga” förhållanden och visade att nästan tre gånger fler män som behandlades med Levitra 10 mg under tre månader angav en förbättrad erektion än män som fick placebotabletter. Patienterna upplevde en signifikant,

kontinuerlig förbättring av den erektila funktionen från vecka 4 till vecka 8 till vecka 12, säger dr Dimitrios Hazichristou, huvudansvarig läkare för studien och adjungerad professor vid Center for Sexual Dysfunction of the Aristotle University of Thessaloniki i Grekland.

– Detta är viktigt eftersom forskningen visar att det som är av störst betydelse för män med ED är att behandlingen fungerar över tid, konstaterar han.

– Upptäckten att i genomsnitt nio av tio män angav en förbättrad erektil funktion har stor betydelse, eftersom det är en nyckelindikator vad gäller belåtenhet med ED-behandling, säger dr Axel-Jürg Potempa, huvudansvarig läkare för studien och urolog i München.

– Det är också uppmuntrande att se att observationerna från denna öppna studie är samstämmiga med resultaten från den placebokontrollerade studien med Levitra, avslutar han.

Om Levitra

Levitra är formulerad som en orangefärgad, rund, dragerad tablett i doser på 5, 10 och 20 mg. Med Levitra kan män få erektion i samband med sexuell stimulering så snart som 15 minuter efter intagen tablett. Behandlingseffekten kan vara i upp till fem timmar. För de flesta patienter är den rekommenderade startdosen 10 mg. Levitra är kontraindicerat hos män som behandlas med nitrater och kväveoxidonatorer (en grupp läkemedel som används för att behandla kärlkramp eller bröstsmärta) och hos patienter med känd överkänslighet mot någon av ingredienserna i tabletten. Det är också kontraindicerat hos män för vilka sex inte är tillrådligt samt hos män som är äldre än 75 år och samtidigt använder potenta CYP 3A4-hämmare (som till exempel ritonavir, indinavir, ketokonazol och itrakonazol).

Levitra, som är framforskat och upptäckt av Bayer AG, marknadsförs av Bayer och GlaxoSmithKline genom ett avtal om gemensam global marknadsföring och utveckling, vilket de två företagen undertecknade i november 2001. Ansökan om godkännande för försäljning har godkänts av registreringsmyndigheterna i EU och flera latinamerikanska länder. Ansökningar har lämnats in för granskning av myndigheterna i alla huvudregioner världen över, bland annat USA, Europa och Japan.

Om erektil dysfunktion

Erektile dysfunktion (ED) definieras som en oförmåga att få eller bibehålla en erektion tillräcklig för att genomföra ett tillfredsställande samlag. Över hälften av alla män över 40 år beräknas i högre eller mindre grad drabbas av ED och uppskattningsvis 152 miljoner män världen över beräknas lida av ED. Antalet män med ED förväntas mer än fördubblas till 322 miljoner fram till år 2025.

Fosfodiesteras typ 5 (PDE5) är det dominerande enzymet i human penil erektil vävnad och är associerad med erektionsförmågan. PDE5-hämmare, såsom Levitra, fungerar genom att blockera detta

enzym för att förbättra eller förlänga erektionsförmågan. Levitra valdes specifikt ut för att utveckla en behandling mot ED på grund av sin *in vitro*-styrka och höga selektivitet vad gäller hämningen av PDE5-enzymet.

Om Bayer HealthCare

Bayer Pharmaceuticals Corporation är en del av Bayer HealthCares världsomfattande verksamhet, en undergrupp till Bayer AG. Bayer HealthCares årliga omsättning uppgår till cirka 10 miljarder euro och är en av världens ledande innovatörer inom hälsovård och medicinska produkter. Bayer HealthCare förenar de globala verksamheterna inom Bayer AG:s divisioner för Biological Products, Consumer Care, Diagnostics samt Pharmaceuticals. Mer än 34 000 anställda upprätthåller Bayer HealthCares världsomfattande verksamhet.

Om GSK

GlaxoSmithKline – en av världens ledande forskningsbaserade läkemedels- och hälsovårdsföretag – har som mål att förbättra människors livskvalitet genom att göra det möjligt att göra mer, må bättre och leva längre.

#

För ytterligare information:

Bayer HealthCare:

Susanna Frick

031-83 98 39

0703-62 94 02

susanna.frick.sf@bayer.se