Om Levitra®

– det senaste behandlingsalternativet mot erektil dysfunktion

Vad är erektil dysfunktion?

Erektil dysfunktion (ED) - den bestående eller återkommande oförmågan hos en man att få och/eller behålla en erektion tillräcklig för sexuell aktivitet - är hos män ett vanligt, och till största delen obehandlat, problem.[1] Erektil dysfunktion kan vara en återkommande oförmåga att få erektion, en tendens att bara behålla erektionen under kort tid eller en oförmåga att ibland eller alltid få tillräckligt hårda erektioner för tillfredsställande sexuell aktivitet.[2]

Hur vanligt är ED?

ED är ett vanligt problem. Det beräknas att någon grad av ED påverkar mer än hälften av alla män över 40 år.[3] Ungefär 152 miljoner män i världen, varav 30 miljoner män i Europa, lider av ED. År 2025 förväntas att antalet män med erektil dysfunktion (ED) kommer att ha mer än fördubblats till 322 miljoner män, en ökning med 110%.[4]

Vilka orsaker finns det till att män drabbas av Erektil Dysfunktion?

De flest män upplever svårigheter med att få erektion någon gång i livet. Sjukdomar som diabetes, njursjukdom, kronisk alkoholism, multipel skleros (MS), arterioskleros och hjärt-kärlsjukdom orsakar ca 70% av ED. Riskfaktorer såsom högt blodtryck, diabetes, förändringar i kolesterolnivån och rökning drabbar kärlsystemet och är därmed en riskfaktorer också för ED[5.] Erektil dysfunktion kan i sig också vara ett symtom på en bakomliggande sjukdom som diabetes mellitus, högt blodtryck, hjärtkärlsjukdom och sömnstörningar (sömnapné).[6,7,8] Psykiska orsaker (oro, skuldkänslor och depression) orsakar en liten andel av ED men spelar även en sekundär roll tillsammans med fysiska orsaker, både som orsak till och effekt av ED.[5]

Kan ED behandlas eller är det någonting män måste acceptera?

Sannolikheten för nedsatt erektil funktion ökar med åldern men ED är inte en oundviklig konsekvens av åldrande.[6] Sjukdomar som leder till ED ökar också med åldern vilket i sig ökar risken att utveckla ED med stigande ålder. Det finns olika behandlingsmetoder tillgängliga för att förbättra den erektila funktionen, inkluderande: läkemedel (tabletter, injektioner, salva), vakuumpumpar, kirurgi (penisprotes, kärlkirurgi), och samtalsterapi.

Uppfyller dessa behandlingsalternativ alla mäns behov?

Problemet med ED har inte lösts för alla. Trots det höga antal män som lider av ED , är flertalet fortfarande obehandlade. Endast 15 till 20% av män med ED behandlas för närvarande.[9] Ett flertal undersökningar visar att både läkare och patienter söker efter nya effektiva behandlingsalternativ för ED.[10] Detta beror bl.a. på att många män inte är helt nöjda med de existerande behandlingsalternativ som finns.[11]

Vad är Levitra?

Levitra (Vardenafil HCl) är en nyligen registrerad receptbelagd medicin i tablettform för behandling av förbättrad erektil funktion hos män med ED. Levitra tillhör en klass av läkemedel som kallas PDE-5 hämmare. Levitra särskiljer sig från övriga i gruppen av dessa läkemedel genom sin potens in vitro, sin höga selektivitet för PDE-5 enzymet samt sin fördelaktiga halveringstid.

Hur kan Levitra hjälpa män med ED?

Levitra har i kliniska prövningar utvärderats hos mer än 5000 män i varierande åldrar (18-89 år) med varierande svårighetsgrad av ED (mild, måttlig, svår), och vars ED berott på både fysiska och psykiska orsaker. Levitra har i dessa kliniska studier bevisats vara effektivt att förbättra den erektila funktionen oavsett ålder, orsak, svårighetsgrad eller förekomst av samtidiga sjukdomstillstånd, till exempel diabetes och högt blodtryck.[12,13,14]

Hur effektivt är Levitra?

Levitra har visat sig ha utmärkt effekt vid behandling av män med ED. Effekten av Levitra inträder snabbt efter att tabletten intagits och effekten är pålitligt vid långtidsbehandling,. Att Levitra är effektivt även under användning över lång tid är särskilt viktigt eftersom män som slutat med en annan ED behandling i tablettform, angav att produkten "inte fungerade alls" i 31% och 24% angav att produkten "fungerade endast ibland".[11]

Viktiga resultat från kliniska studier har visat att:

- Upp till 92% av män som fick startdosen 10mg av Levitra tyckte att läkemedlet var effektivt med avseende på förbättrad erektion.[15]

- En nyligen genomförd studie visar att hos 91% av männen där Levitra 20mg var effektivt vid första behandlingstillfället också fortsatte att vara effektivt vid långtidsanvändning (upp till 2 år).[17]

- Hos män med diabetes fick 73% av dem som behandlades med Levitra 20mg signifikant förbättrade erektioner.[18]

- Hos män som genomgått nervsparande prostatektomi till följd av prostatacancer, fick 71% av dem som använde Levitra 20mg förbättrade erektioner.[19]

Hur säkert är Levitra?

Levitra har i kliniska studier visats vara generellt säkert och vältolererat. I placebokontrollerade studier har biverkningar generellt varit övergående och milda till måttliga i intensitet. De vanligaste biverkningarna som rapporterats för Levitra har varit huvudvärk, flush och nästäppa. Levitra är, liksom övriga läkemedel i denna grupp, kontraindicerat hos män som använder nitrater och nitratoxid donatorer (en typ av läkemedel som används för att behandla kärlkramp eller bröstssmärta).

[1] Jardin A, Wagner G, Khoury S *et al*. Recommendations of the 1st International Consultation on Erectile Dysfunction. Co-Sponsored by the World Health Organization (WHO), International Consultation on Urological Diseases (ICUD) and Societe Internationale d'Urologie (SIU), held 1-3 July 1999, Paris. p.713.

[1] Online data: http://www.niddk.nih.gov/health/urolog/pubs/impotnce/impotnce.htm. National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Disorders.

[1] Feldman HA, Goldstein I, Hatzichristou DG *et al*. Impotence and its medical and psychological correlates: Results of the Massachusetts Male Ageing Study. *J Urol,* 1994;151:54-61.

[1] Aytac IA, McKinlay JB, Krane RJ. The likely worldwide increase in erectile dysfunction between 1995 and 2065 and some possible policy consequences. *BJU Int*, 1999;84:50-56.

[1] National Institutes of Health, Consensus Development Conference Statement, held 7-9 December 1992.

[1] The Process of Care Consensus Panel. Position Paper. The process of care for evaluation and treatment of erectile dysfunction. *Int J Impot Res*, 1999;11:59-74.

[1] Online data: http://www.diabetes.org/main/info/facts/facts_men.jsp. American Diabetes Association.

[1] Laumann, EO, Paik A, Rosen RC. Sexual dysfunction in the United States: prevalence and predictors. *JAMA*, 1999;11:59-74.

[1] Southgate J. New rivals to Viagra expand the market. *Scrip World Pharmaceutical News*, 2002.

[1] Bayer market research. Data on file.

[1] Sand M. Men's attitudes on life events and sexuality (MALES) survey. Presented at the 10th World Congress of the International Society for Sexual and Impotence Research, 26 September 2002, Montreal, Quebec, Canada.

[1] Goldfischer E, Eardley I, Segerson T, and the Vardenafil EU and NA Study Groups. Vardenafil improves erectile function in men with significant co morbidities associated with erectile dysfunction (ED). Presented at the American Urological Association Annual Meeting, 27 May 2002, Orlando, Florida, US.

[1] Steidle C, Porst H, Hollister A, Segerson T. Vardenafil demonstrated similar efficacy and tolerability among older and younger patients with marginal differences in PK characteristics between age groups. *Int J Imp Res,*2001:13(Suppl 5):S63.

[1] Porst H, Schmidt AC and the Vardenafil Study Group. Vardenafil improved erectile function regardless of baseline severity, aetiology and hypertensive medications in phase II trials. *Int J Imp Res,*2001:13(Suppl 5):S64.

[1] Hatzichristou D, Montorsi F, Porst H, Buvat J, Taylor T and Bandel T. A flexible dose regimen of vardenafil for erectile dysfunction: a placebo-controlled trial. To be presented at the XVIII Congress of the European Association of Urology, 15 March 2003, Madrid, Spain.

[1] Potempa A-J, Bernard I, Ulbrich E. Vardenafil improved erectile function in a 'real world' flexible-dose regimen. Presented at the 5th Congress of the European Society for Sexual and Impotence Research, 4 December 2002, Hamburg, Germany.

[1] Valiquette L *et al*. Vardenafil provides reliable efficacy over time in men with erectile dysfunction. Presented at the 10th Congress of the International Society for Sexual and Impotence Research, 24 September 2002, Montreal, Quebec, Canada.

[1] Goldstein I *et al*. Long-term efficacy and safety of vardenafil in diabetic men with erectile dysfunction. Presented at the American Diabetes Association 62nd Scientific Sessions Conference, 15 June 2002, San Francisco, California, US.

[1] Brock G, Nehra A, Lipshultz L *et al*. Influence of vardenafil on erectile dysfunction and depressive symptoms post radical prostatectomy. Presented at the 10th World Congress of the International Society for Sexual and Impotence Research, 24 September 2002, Montreal, Quebec, Canada.