

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**VARDENAFIL PENSA**

(vardenafil)

**Pensa Pharma S.p.a.**

**Numero di AIC: 045474**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per VARDENAFIL PENSA. Esso spiega come VARDENAFIL PENSA è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare VARDENAFIL PENSA.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di VARDENAFIL PENSA i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È VARDENAFIL PENSA E A COSA SERVE?**

VARDENAFIL PENSA è un medicinale che contiene il principio attivo vardenafil (come cloridrato triidrato). È disponibile sotto forma di compresse rivestite con film (da 5, 10 e 20 mg) e di compresse orodispersibili (da 10 mg). Le compresse orodispersibili sono compresse che si sciolgono in bocca.

VARDENAFIL PENSA è utilizzato per il trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti (a partire da 18 anni di età). La disfunzione erettile consiste nell’incapacità di raggiungere o mantenere un’erezione idonea per un’attività sessuale soddisfacente. È necessaria la stimolazione sessuale affinché VARDENAFIL PENSA possa essere efficace.

Il medicinale di riferimento è Levitra®, autorizzato con procedura centralizzata. Sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home>) è possibile consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo di Levitra®.

**2) COME È PRESCRITTO/USATO VARDENAFIL PENSA?**

VARDENAFIL PENSA può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose raccomandata di VARDENAFIL PENSA è 10 mg al bisogno da assumere approssimativamente da 25 a 60 minuti prima dell’attività sessuale.

In base all’efficacia ed alla tollerabilità, la dose delle compresse rivestite con film, può essere aumentata a 20 mg oppure ridotta a 5 mg.

La dose massima raccomandata delle compresse rivestite con film è di 20 mg. Il prodotto non deve essere somministrato più di una volta al giorno.

La compressa da 10 mg orodispersibile non è bioequivalente alla compressa da 10 mg rivestita con film. La dose massima giornaliera di VARDENAFIL PENSA compressa orodispersibile è 10 mg.

Le compresse orodispersibili devono essere assunte senza liquidi.

L’efficacia del medicinale può essere ritardata nel caso di assunzione delle compresse rivestite con film in concomitanza di un pasto ad alto contenuto di grassi. In base all’efficacia del trattamento e agli eventuali effetti indesiderati, la dose delle compresse rivestite con film può essere aumentata fino a un massimo di 20 mg oppure ridotta a 5 mg.

Nei pazienti con problemi epatici lievi e moderati o con gravi problemi renali si deve prendere in considerazione una dose iniziale di 5 mg.

Le compresse orodispersibili di VARDENAFIL PENSA non devono essere usate nei pazienti con insufficienza renale terminale. Può essere necessario regolare il dosaggio nei pazienti che assumono altri farmaci che inibiscono gli enzimi implicati nell’assimilazione di VARDENAFIL PENSA. Per maggiori informazioni, leggere il foglio illustrativo.

Si raccomanda di non prendere più di una compressa rivestita con film o una compressa orodispersibile al giorno.

VARDENAFIL PENSA non è indicato nei soggetti di età inferiore ai 18 anni. Non esiste alcuna indicazione per l’uso di VARDENAFIL PENSA nei bambini.

Per maggiori informazioni riguardo alle dosi raccomandate per VARDENAFIL PENSA si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home>) o contattare il medico o il farmacista.

**3) COME FUNZIONA VARDENAFIL PENSA?**

VARDENAFIL PENSA, il cui codice ATC è G04BE09, contiene il principio attivo vardenafil che appartiene a una classe di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Agisce bloccando un enzima denominato fosfodiesterasi che normalmente serve a degradare una sostanza chiamata guanosina monofosfato ciclico (cGMP). Durante la normale stimolazione sessuale il pene produce cGMP che provoca il rilassamento della muscolatura del tessuto spugnoso del pene (corpi cavernosi). Ciò consente l’afflusso del sangue nei corpi summenzionati, il che produce l’erezione. Bloccando la degradazione di cGMP, VARDENAFIL PENSA, ripristina la funzione erettile. Per produrre l’erezione è comunque necessaria la stimolazione sessuale.

**4) COME È STATO STUDIATO VARDENAFIL PENSA?**

Poiché VARDENAFIL PENSA è un medicinale generico, è stato sufficiente effettuare prove cliniche per determinarela bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento Levitra®. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI VARDENAFIL PENSA?**

VARDENAFIL PENSA un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento Levitra®; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ VARDENAFIL PENSA È STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del 11,12 e 13 Settembre 2019, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Levitra®, i benefici di VARDENAFIL PENSA sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI VARDENAFIL PENSA?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a VARDENAFIL PENSA.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A VARDENAFIL PENSA**

Il **27.12.2019** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di VARDENAFIL PENSA (denominato VARDENAFIL VI.REL al momento del rilascio).

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con VARDENAFIL PENSA si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>/home) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 17.06.2020.

**RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

**INDICE**

1. **INTRODUZIONE**
2. **ASPETTI DI QUALITA’**
3. **ASPETTI NON CLINICI**
4. **ASPETTI CLINICI**
5. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**
6. **CONCLUSIONI, VALUTAZIONE DEL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO E RACCOMANDAZIONI**
7. **INTRODUZIONE**

Sulla base dei dati di qualità, sicurezza ed efficacia, l’AIFA ha rilasciato a VI.REL PHARMA l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale VARDENAFIL VI.REL il **27.12.2019.**

Successivamente, in data 01/06/2020 è stato pubblicato in G.U., serie generale n. 139, il trasferimento di titolarità dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale da VI.REL PHARMA S.p.a. a PENSA PHARMA S.p.a. con variazione della denominazione del medicinale in VARDENAFIL PENSA.

VARDENAFIL PENSA può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Questa procedura è stata presentata ai sensi dell’art. 10(1) (*generic application*) della Direttiva 2001/83/EU s.m.i.

VARDENAFIL PENSA è un medicinale contenente il principio attivo vardenafil, noto e presente nel medicinale di riferimento Levitra®, autorizzato in Italia da più di 10 anni.

VARDENAFIL PENSA, il cui codice ATC è G04BE09, contiene il principio attivo vardenafil che appartiene a una classe di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. Agisce bloccando un enzima denominato fosfodiesterasi che normalmente serve a degradare una sostanza chiamata guanosina monofosfato ciclico (cGMP). Durante la normale stimolazione sessuale il pene produce cGMP che provoca il rilassamento della muscolatura del tessuto spugnoso del pene (corpi cavernosi). Ciò consente l’afflusso del sangue nei corpi summenzionati, il che produce l’erezione. Bloccando la degradazione di cGMP, VARDENAFIL PENSA, ripristina la funzione erettile. Per produrre l’erezione è comunque necessaria la stimolazione sessuale.

VARDENAFIL PENSA è utilizzato per il trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti (a partire da 18 anni di età). La disfunzione erettile consiste nell’incapacità di raggiungere o mantenere un’erezione idonea per un’attività sessuale soddisfacente. È necessaria la stimolazione sessuale affinché VARDENAFIL PENSA possa essere efficace.

La richiesta di AIC è supportata da due studi di bioequivalenza che hanno confrontato i profili farmacocinetici del medicinale test VARDENAFIL PENSA e quelli del medicinale di riferimento Levitra® autorizzato in Italia.

Gli studi di bioequivalenza sono stati condotti in conformità alle linee guida di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice - GCP).

Poiché VARDENAFIL PENSA contiene un principio attivo noto, non sono stati forniti nuovi dati non clinici e clinici: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento Levitra® è autorizzato in Italia da oltre dieci anni.

Le officine coinvolte nella produzione sono conformi alle linee guida di Buona Pratica di Fabbricazione (*Good Manufacturing Practice* - GMP). Le autorità regolatorie europee competenti hanno rilasciato i certificati GMP per i siti di produzione.

Il sistema di Farmacovigilanza descritto dal titolare dell’AIC è conforme ai requisiti previsti dalla normativa corrente. È stato presentato un Piano di gestione del rischio (*Risk Management Plan* – RMP) accettabile.

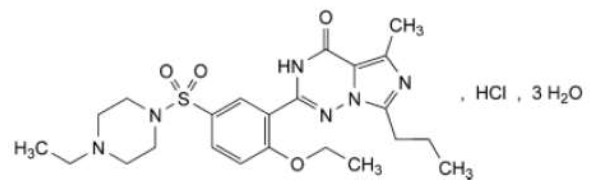
Il titolare di AIC ha presentato una adeguata giustificazione della non presentazione della Valutazione del Rischio ambientale; questo approccio è accettabile in quanto VARDENAFIL PENSA contiene principi attivi noti presenti in medicinali autorizzati; inoltre, non sono presenti componenti geneticamente modificati; il metodo di produzione e la formulazione del medicinale non presentano problematiche di carattere ambientale.

1. **ASPETTI DI QUALITA’**

**II.1a PRINCIPIO ATTIVO VARDENAFIL** **HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE**

Nome chimico: piperazine, 1-[[3-(1,4-dihydro-5-methyl-4-oxo-7-propylimidazo[5,1-f][1,2,4]triazin-2-yl)-4-ethoxyphenyl]sulfonyl]-4-ethyl-, hydrochloride

Struttura:



Formula molecolare: C23H33ClN6O4S, 3H2O

Peso molecolare: 579.1 g/mol

CAS: [330808-88-3]

Aspetto: polvere bianca o leggermente marrone o gialla

Solubilità: Leggermente solubile in acqua, molto solubile in etanolo anidro e praticamente insolubile in eptano.

Polimorfismo: il principio attivo viene prodotto nella forma di cloridrato triidrato.

Il principio attivo è presente in Farmacopea Europea e il Direttorato Europeo per la Qualità dei Medicinali (European Directorate for Quality of Medicnals – EDQM) ha rilasciato al produttore il certificato di conformità alla Farmacopea Europea.

Tutti gli aspetti di produzione e controllo sono coperti dal certificato di conformità alla Farmacopea Europea. Il periodo di retest è definito in 3 anni quando confezionato in doppia busta di polietilene posta all’interno di un fusto di polietilene.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

VARDENAFIL PENSA è disponibile in compresse rivestite con film (da 5, 10 e 20 mg) e in compresse orodispersibili (da 10 mg).

Le compresse rivestite con film da 5 mg sono compresse di colore arancio, di forma cilindrica biconvessa con inciso il logo VR5.

Le compresse rivestite con film da 10 mg sono compresse di colore arancio, di forma cilindrica biconvessa con inciso il logo VR1.

Le compresse rivestite con film da 20 mg sono compresse di colore arancio, di forma cilindrica biconvessa con inciso il logo VR2.

Le compresse orodispersibili da 10 mg sono compresse biconvesse, cilindriche di colore bianco con il codice VB su un lato.

Gli eccipienti, per le compresse rivestite con film (da 5 mg, 10 mg e 20 mg), sono i seguenti: crospovidone, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, biossido di silice colloidale, macrogol 400, ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Gli eccipienti, per le compresse orodispersibili (da 10 mg) sono i seguenti: lattosio monoidrato, calcio silicato, idrossipropilcellulosa, crospovidone, aspartame, aroma menta, aroma anice, magnesio stearato e biossido di silice colloidale.

Tutti gli eccipienti sono conformi alla relativa monografia di Farmacopea Europea, ad eccezione dell’ossido di ferro giallo, dell’ossido di ferro rosso e del calcio silicato, conformi alla monografia della Farmacopea Americana – USP, e dell’Opadryl, per il quale il produttore ha proposto specifiche di controllo accettabili.

Il solo eccipiente di originale animale è il lattosio; è stata fornita una dichiarazione che nella sua produzione sono utilizzati animali sani della stessa qualità utilizzata per il consumo umano.

Nessun eccipiente è ottenuto da organismi geneticamente modificati; non sono presenti eccipienti mai utilizzati nell’uomo.

**Sviluppo farmaceutico**

Sono stati forniti dettagli dello sviluppo farmaceutico e questi sono stati ritenuti soddisfacenti. Sono stati forniti dati comparativi relativi al profilo di impurezze rispetto al medicinale di riferimento Levitra®. I dati sono soddisfacenti.

**Produzione**

Sono stati forniti una descrizione del metodo di produzione e la relativa flow-chart.

I controlli effettuati nel corso della produzione sono appropriati per la natura del medicinale e del metodo di produzione. Sono stati forniti, inoltre, dati soddisfacenti relativi alla convalida del metodo di produzione.

**Specifiche del prodotto finito**

Sono state fornite adeguate specifiche di controllo per il prodotto finito al rilascio e alla fine della validità. I metodi analitici sono stati descritti e adeguatamente convalidati. Sono stati forniti, inoltre, dati analitici per tutti i dosaggi e tutte le forme farmaceutiche del prodotto finito: questi dati dimostrano che i lotti prodotti sono in accordo alle specifiche proposte. Sono stati forniti, infine, certificati analitici per gli standard di riferimento utilizzati.

**Contenitore**

VARDENAFIL PENSA è confezionato in blister di Al/Al. Sono state fornite specifiche e certificati analitici per tutti i componenti del confezionamento primario, che è adeguato per il medicinale.

**Stabilità**

Studi di stabilità sul prodotto finito sono stati condotti in accordo alle correnti linee guida e i risultati sono entro i limiti delle specifiche autorizzate. Sulla base di questi risultati, è stato autorizzato un periodo di validità di 3 anni senza prevedere alcuna condizione particolare di conservazione per le compresse rivestite con film; mentre per le compresse orodispersibili è prevista la conservazione nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità e dalla luce.

**II.3 Discussione sugli aspetti di qualità**

Tutte le criticità evidenziate nel corso della valutazione sono state risolte e la qualità di VARDENAFIL PENSA è considerata adeguata. Non ci sono obiezioni per l’approvazione di VARDENAFIL PENSA dal punto di vista chimico-farmaceutico.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Non sono stati condotti specifici studi non clinici, in quanto VARDENAFIL PENSA contiene un principio attivo noto presente nel medicinale di riferimento: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento Levitra® è autorizzato in Italia da oltre 10 anni.

1. **ASPETTI CLINICI**

Non sono stati condotti specifici studi clinici, in quanto VARDENAFIL PENSA contiene un principio attivo noto: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento VARDENAFIL PENSA è autorizzato in Italia da oltre dieci anni.

**Posologia e modalità di somministrazione**

Le informazioni sulla posologia e sulle modalità di somministrazione sono riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto pubblicato sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home>).

**Tossicologia**

La tossicologia di vardenafil è ben conosciuta; non è stato necessario presentare ulteriori dati.

**Farmacologia clinica**

La farmacologia clinica di vardenafil è ben conosciuta. VARDENAFIL PENSA contiene un principio attivo noto presente nel medicinale di riferimento Levitra® autorizzato in Italia da più di dieci anni. Fatta eccezione degli studi di bioequivalenza, non sono stati condotti nuovi studi clinici di farmacodinamica e farmacocinetica, in quanto VARDENAFIL PENSA contiene un principio attivo noto e presente nel medicinale di riferimento Levitra ® autorizzato in Italia da più di 10 anni

**Studi di bioequivalenza**

La richiesta di AIC è supportata da due studi di bioequivalenza che hanno confrontato i profili farmacocinetici di VARDENAFIL PENSA e quelli del medicinale di riferimento Levitra®.

* Il primo studio di bioequivalenza (studio A) è stato condotto al fine di confrontare i profili farmacocinetici di VARDENAFIL PENSA 20 mg e quelli del medicinale di riferimento Levitra 20 mg, entrambi in compresse rivestite con film.
* Il secondo studio di bioequivalenza (studio B) è stato condotto al fine di confrontare i profili farmacocinetici VARDENAFIL PENSA 10 mg e quelli del medicinale di riferimento Levitra 10 mg, entrambi in compresse orodispersibili.

Gli studi sono caratterizzati da un appropriato disegno e sono stati condotti in accordo ai principi GCP.

Sono stati forniti certificati analitici per medicinale test e medicinale di riferimento.

L’utilizzo del solo dosaggio maggiore 20 mg, nella formulazione in compresse rivestite con film, per lo studio di bioequivalenza è stato opportunamente giustificato.

***STUDIO A***

Lo studio A è uno studio comparativo (Vardenafil 20mg **compresse rivestite con film** versus Levitra 20 mg compresserivestite con film), randomizzato, a dose singola, 2-periodi, crossover condotto su 46 volontari sani di sesso maschile, con somministrazione a digiuno. Dopo una notte di digiuno, il medicinale è stato somministrato con acqua. Un soddisfacente periodo di wash-out di 7 giorni è stato previsto tra le somministrazioni in ogni gruppo.

Campioni di sangue sono stati prelevati al tempo zero (pre-dose) e a specificati tempi fino a 24 ore dopo la somministrazione. I livelli plasmatici di vardenafil sono stati determinati mediante un metodo analitico LC MS/MS opportunamente convalidato.

Per vardenafil sono state definite le seguenti variabili farmacocinetiche: Cmax, AUC0-t, AUC0-∞, tmax, t½ e AUC estrapolata. La bioequivalenza tra medicinale test e medicinale di riferimento è dimostrata se gli intervalli di confidenza al 90% per la trasformata logaritmica di Cmax e AUC0-t,, cadono nel range di accettabilità di 0.80-1.25 (80%-125%).

Risultati

46 volontari sani sono stati arruolati nello studio. 45 soggetti hanno completato la fase clinica e sono stati inclusi nell’analisi farmacocinetica.

*Sicurezza*

Nel corso dello studio, si sono manifestati cinque eventi avversi correlati al trattamento in 4 soggetti. In particolare, è stata riscontrata cefalea. Non sono stati rilevati eventi avversi gravi.

*Parametri farmacocinetici*.

La sintesi dei risultati dello studio di bioequivalenza è riportata nella tabella che segue.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Vardenafil 20 mg compresse rivestite con film** | | |
| **Parametro** | **T/R Ratio** | **90% C.I.** |
| **AUC0-t** | 96.5 | (91.7-101.6) |
| **Cmax** | 93.4 | (85-102.7) |

*Conclusioni sulla bioequivalenza*.

I risultati degli studi di bioequivalenza mostrano che gli intervalli di confidenza dei parametri farmacocinetici studiati cadono nel range di accettabilità di 80-125%, in accordo con le linee guida correnti.

***STUDIO B***

Lo studio B è uno studio comparativo (Vardenafil 10 mg **compresse orodispersibili** versus Levitra 10 mg **compresse orodispersibili**), randomizzato, a dose singola, 2-periodi, crossover condotto su 46 volontari sani di sesso maschile, con somministrazione a digiuno. Dopo una notte di digiuno, il medicinale è stato somministrato con acqua. Un soddisfacente periodo di wash-out di 7 giorni è stato previsto tra le somministrazioni in ogni gruppo.

Campioni di sangue sono stati prelevati al tempo zero (pre-dose) e a specificati tempi fino a 32 ore dopo la somministrazione. I livelli plasmatici di vardenafil sono stati determinati mediante un metodo analitico LC MS/MS opportunamente convalidato.

Per vardenafil sono state definite le seguenti variabili farmacocinetiche: Cmax, AUC0-t, AUC0-∞, tmax, t½, e AUC estrapolata. La bioequivalenza tra medicinale test e medicinale di riferimento è dimostrata se gli intervalli di confidenza al 90% per la trasformata logaritmica di Cmax e AUC0-t,, cadono nel range di accettabilità di 0.80-1.25 (80%-125%).

Risultati

46 volontari sani sono stati arruolati nello studio. 44 soggetti hanno completato la fase clinica e sono stati inclusi nell’analisi farmacocinetica.

*Sicurezza*

Nel corso dello studio, si sono manifestati 31 eventi avversi correlati al trattamento in 25 soggetti. In particolare, è stata riscontrata cefalea. Non sono stati rilevati eventi avversi gravi.

*Parametri farmacocinetici*.

La sintesi dei risultati dello studio di bioequivalenza è riportata nella tabella che segue.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Vardenafil 10 mg compresse orodispersibili** | | |
| **Parametro** | **T/R Ratio** | **90% C.I.** |
| **AUC0-t** | 95.2 | (88.6-102.2) |
| **Cmax** | 99.7 | (89.2-111.4) |

*Conclusioni sulla bioequivalenza*.

I risultati degli studi di bioequivalenza mostrano che gli intervalli di confidenza dei parametri farmacocinetici studiati cadono nel range di accettabilità di 80-125%, in accordo con le linee guida correnti.

**Efficacia e sicurezza clinica**

Non sono stati presentati nuovi dati di efficacia e sicurezza clinica: il profilo di sicurezza e l’efficacia del principio attivo di VARDENAFIL PENSA è ben conosciuto.

**Piano di Valutazione del Rischio (*Risk Management Plan* - RMP)**

È stato presentato un RMP in accordo a quanto previsto dalla Direttiva 2001/83/EU s.m.i. che descrive le attività di farmacovigilanza e gli interventi definiti al fine di identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi collegati all’uso di VARDENAFIL PENSA.

Il riassunto delle problematiche di sicurezza è riportato nella tabella seguente.

|  |  |
| --- | --- |
| Rischi importanti identificati | 1. Ipersensibilità 2. Ipotensione/aumentato effetto ipotensivo    * Fattori di rischio specifici o uso concomitante con nitrati e con i donatori di ossido nitrico, alfa-bloccanti o riociguat 3. Effetti sull’intervallo QT e sul ritmo cardiaco (aritmie) 4. Erezione prolungata, priapismo 5. Assunzione concomitante con inibitori del CYP3A4 (rischio di overdose) |
| Rischi importanti potenziali | 1. Neuropatia ottica ischemica anteriore non arteritica (NAION) 2. Amnesia globale transitoria 3. Epilessia/crisi convulsiva/convulsione 4. Retinopatia sierosa centrale 5. Improvvisa perdita dell’udito |
| Informazioni mancanti |  |

Azioni routinarie di farmacovigilanza e di minimizzazione del rischio sono proposte per tutte le problematiche di sicurezza.

Oltre le misure previste nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto non sono previste attività addizionali di minimizzazione del rischio

**Conclusioni**

Per la richiesta di AIC di VARDENAFIL PENSA sono state presentate sufficienti informazioni cliniche.

Il rapporto beneficio/rischio di VARDENAFIL PENSA è considerato favorevole dal punto di vista clinico.

1. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Il foglio illustrativo è stato sottoposto al test di leggibilità in accordo ai requisiti dell’art. 59(3) e 61(1) della direttiva 2001/83/EU s.m.i. i risultati del test hanno dimostrato che il foglio illustrativo corrisponde ai criteri imposti dalla linea guida sulla leggibilità di etichetta e foglio illustrativo dei medicinali per uso umano.

1. **CONCLUSIONI, VALUTAZIONE DEL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO E RACCOMANDAZIONI**

La qualità di VARDENAFIL PENSA è accettabile e non sono state rilevate criticità da un punto di vista non clinico e clinico.

Gli studi di bioequivalenza e le loro conclusioni confermano che VARDENAFIL PENSA e il medicinale di riferimento Levitra® sono bioequivalenti.

Il rapporto beneficio/rischio è considerato positivo.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichette sono in linea con le correnti linee guida. Questi documenti possono essere consultati sul sito istituzionale di AIFA (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>/home).