

PDE-5-Hemmer schon nach einer Tablette erfolgreich

Schneller Wirkeintritt überzeugt Patienten

BERLIN – Der PDE-5-Hemmer Vardenafil hat in einer grossen Beobachtungsstudie in weltweit 50 Ländern rasche und zuverlässige Wirksamkeit gezeigt. Mehr als 70% der europäischen Patienten berichteten, die Wirkung habe sich bereits nach Einnahme einer Tablette eingestellt. Neun von zehn wollten die Therapie fortsetzen. Unter den Teilnehmern waren auch knapp 2000 Männer aus der Schweiz.

Unmittelbar nach Einführung von Vardenafil (Levitra®) wurde mit REALISE¹ eine der grössten Post-Marketing-Studien mit einem PDE-5-Hemmer gestartet, sagte **Professor Dr. Hermann van Ahlen** von der Universität Münster am *Kongress der European Association of Urology*². Insgesamt wurden in 50 Ländern weltweit rund 103 000 Männer mit Erektionsproblemen rekrutiert und auf Vardenafil eingestellt. Dokumentiert wurden Behandlungseffekte und Verträglichkeit über zwei Monate. Die im Folgenden vorgestellten europäischen Ergebnisse basieren auf den Daten von mehr als 54 000 Männern aus 11 Ländern. 94% dieser Patienten berichteten, unter der

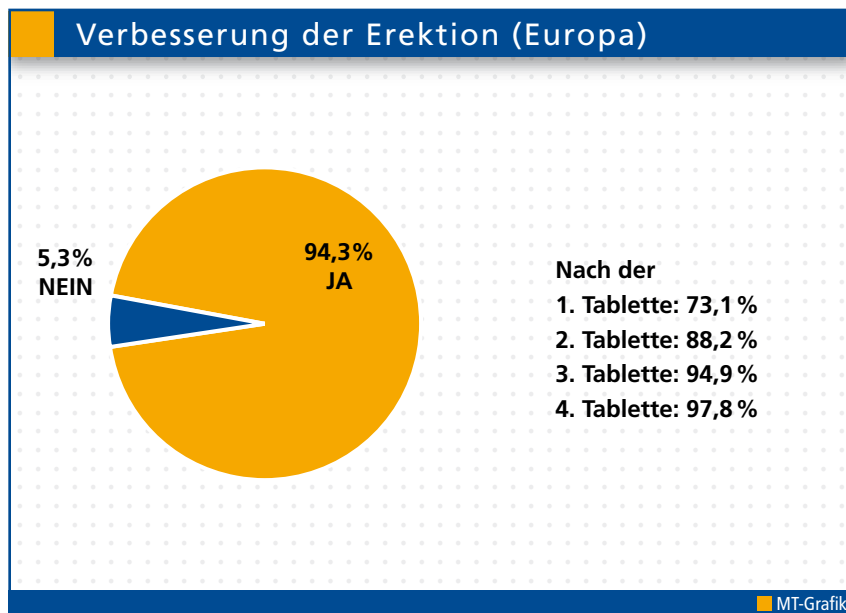


Abb. 1 Verbesserung der erektilen Dysfunktion nach Therapie mit Vardenafil.

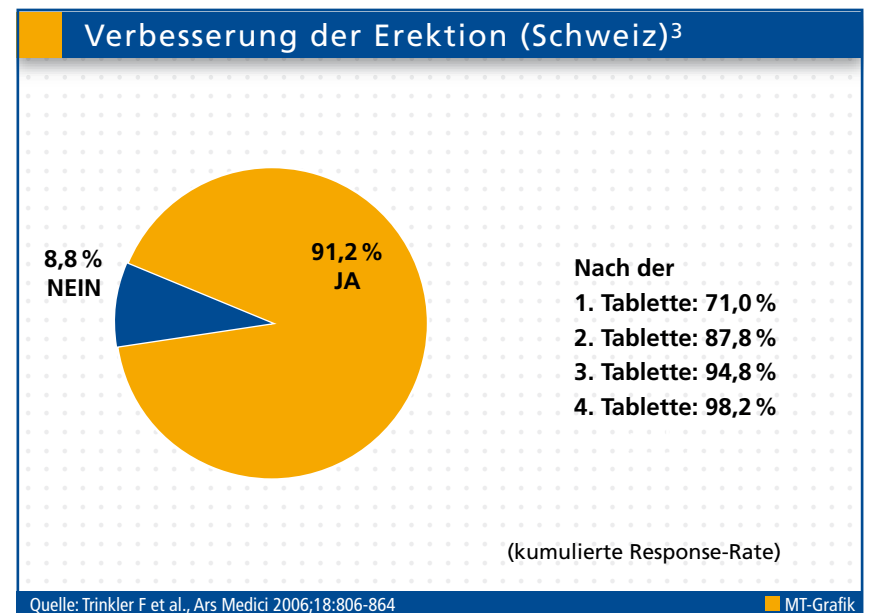


Abb. 2 Die Daten des Schweizer Arms fallen ähnlich wie die europäischen aus.

Medikation hätten sich ihre Erektionsprobleme gebessert, davon in 73% der Fälle schon nach einer Tablette (Abb.1).

Vergleichbare Ergebnisse für Europa und Schweiz

Nahezu identisch fielen die Ergebnisse bei den 1839 Teilnehmern des Schweizer Armes aus: 91% Verbesserung der Erektion, in 71% der Fälle bereits nach der ersten Einnahme (Abb. 2). Diesen Aspekt bewertete Prof. van Ahlen als besonders wichtig, weil die Er-

fahrung lehrt, dass zwei von drei Männern die Therapie abbrechen, wenn die erste oder zweite Tablette nicht die erwünschte Wirkung bringt, und dann auch keine weiteren Therapieversuche mehr akzeptieren.

Auch beim Sexual Encounter Profile (SEP) wurden unter dem PDE-5-Hemmer hohe Erfolgsraten erzielt: Die Frage SEP 2 (erfolgreiche Penetration) beantworteten 95% der Teilnehmer mit Ja, die Frage SEP 3 (Aufrechterhalten der Erektion bis zum Ende des Ge-

schlechtsverkehrs) 86%. Entsprechend zeigten sich 93% der Männer mit dem Medikament zufrieden oder sehr zufrieden (in der Schweiz: 89%).

98% verspürten keinerlei Nebenwirkungen und bescheinigten Vardenafil denn auch, sie seien mit der Verträglichkeit zufrieden bzw. sehr zufrieden (in der Schweiz: 96%). 87% der Teilnehmer gaben an, sie wollten die Behandlung mit Vardenafil auch nach Studienende weiterführen (in der Schweiz: 82%). Laut Prof. van Ahlen zeigt die Studie,

dass Zuverlässigkeit und Schnelligkeit des Wirkeintritts von Vardenafil eine hohe Patientenzufriedenheit erwarten lassen.

Referenzen:

- Zumbé J, van Ahlen H, Kopa Z et al., Real-Life Safety and Efficacy of Vardenafil (REALISE), Abstract presented at the 9th Congress of the European Society for Sexual Medicine (ESSM), 2006.
- Pressekonferenz des Unternehmens Bayer Schering Pharma.
- Trinkler F, Braun H, Landen H. Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung der erektilen Dysfunktion mit Vardenafil (LEVITRA®) unter Routinebedingungen – Ergebnisse einer Post-Marketing Surveillance Datenerhebung aus der Schweiz. *Ars Medici* 2006; 18:806-864.

PDE-5-Hemmer doppelblind Head to Head

Beim Direktvergleich im Vorteil

BERLIN – Im Direktvergleich zweier PDE-5-Hemmer war Vardenafil gegenüber Sildenafil in der Patientenpräferenz mindestens ebenbürtig. Bei einer Reihe von Wirksamkeitsparametern erwies sich der Zweitgenerationswirkstoff sogar als statistisch nominell signifikant überlegen, berichtete Professor Dr. Eusebio Rubio-Aurioles.



Professor Dr. Eusebio Rubio-Aurioles

Wie der renommierte mexikanische Sexualforscher betonte, genügt CONFIRMED¹ den höchsten Qualitätsansprüchen, die an eine Vergleichsstudie gestellt werden: Crossover-Design, doppelblind, randomisiert, mit gleichwertigen Dosen und einer ausreichenden Auswaschphase. Die 1057 teilnehmenden Männer erhielten randomisiert und doppelblind zunächst vier Wochen lang 20 mg Vardenafil

(Levitra®) und nach einer einwöchigen Therapiepause vier Wochen lang 100 mg Sildenafil als Bedarfsmedikation oder vice versa.

Anschliessend wurden sie gefragt, welchem der PDE-5-Hemmer sie den Vorzug gäben. 38,9% bevorzugten Vardenafil, 34,5% Sildenafil, 26,6% hatten keine Präferenz. Daneben wurde mit Hilfe der Treatment Satisfaction Scale (TSS) eine Reihe sekundärer Variablen geprüft, wie sie in Studien zur erektilen Dysfunktion üblicherweise abgefragt werden (Abb. 3). Zugunsten von Vardenafil wurde eine nominell signifikant bessere

Zufriedenheit hinsichtlich Qualität und Dauer der Erektion, hinsichtlich der Zeit bis zum Erreichen der Erektion und des Vertrauens in Wirkeintritt und Medikamentenwirkung registriert.

Zufriedenheit beider Partner

Um die Zufriedenheit beider Partner ging es in Couples TSS², einer weiteren Untersuchung mit 788 Männern und ihren Partnerinnen, die Prof. Rubio-Aurioles im Rahmen der *Pressekonferenz von Bayer Schering Pharma am EAU 2007* präsentierte. Schliesslich hat die erektile Dysfunktion sowohl Auswirkungen auf die betroffenen Männer als auch die Partnerinnen.

In dieser Untersuchung wurden drei 12-wöchige Studien zusammengefasst analysiert, in denen Vardenafil flexibel dosiert versus Placebo eingesetzt wurde. Die

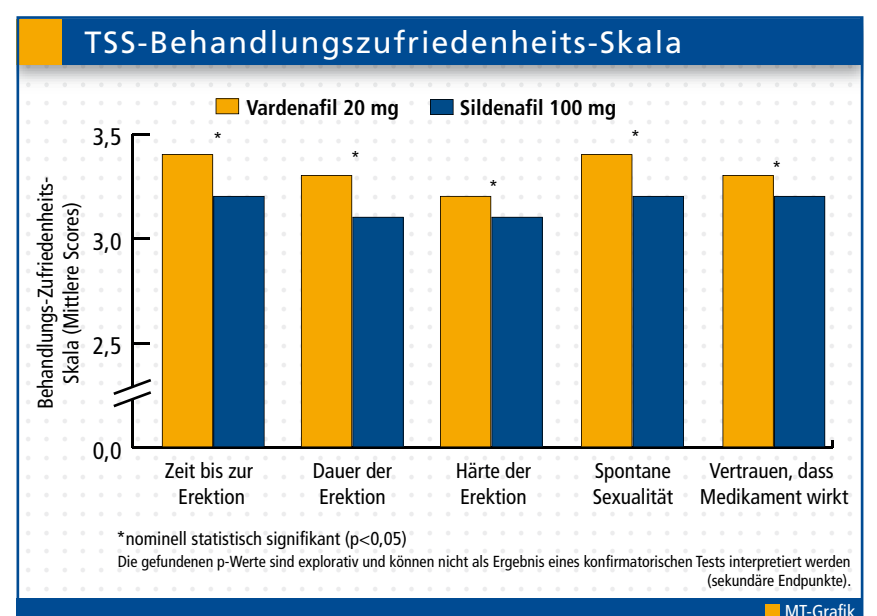


Abb. 3 Die Ergebnisse der doppelblinden CONFIRMED-Studie zeigen die positive Beurteilung von Vardenafil im Direktvergleich.

Zufriedenheit der Partner wurde ebenfalls anhand der Treatment Satisfaction Scale (TSS) eruiert. Sowohl für die Männer als auch ihre Partnerinnen hat Vardenafil nicht nur die Zufriedenheit mit der Erektion sowie dem Verkehr, sondern auch Vergnügen und Vertrauen signifikant verbessert, berichtete Prof. Rubio-Aurioles.

Referenz:

- Rubio-Aurioles E et al., Comparing Vardenafil and Sildenafil in the Treatment of Men with Erectile Dysfunction and Risk Factors for Cardiovascular Disease. A Randomized, Double-Blind, Pooled Crossover-Study. *J Sex Med* 2006; 3(6): 1037-1049.
- Rosen RC et al. The COUPLES-project: a pooled analysis of patient and partner treatment satisfaction scale (TSS) outcomes following vardenafil treatment. *BJU International* 2007; 99: 849-859.

IMPRESSUM

Idee und Konzeption: INTER MEDICAL, Grosspeterstrasse 23, Postfach, 4002 Basel
Information: Bayer (Schweiz) AG
Objektleitung: Dr. med. Christine Mücke
Redaktion: Manuela Arand, Winfried Powollik
Layout: Patrik Brunner
Produktion: Patrik Brunner
 © Nachdruck – auch auszugsweise – nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages

Kurzinformation LEVITRA®

LEVITRA® Phosphodiesterase-Typ V-Inhibitor. Z: 5mg / 10mg / 20mg Vardenafil. I: Behandlung der erektilen Dysfunktion. D: 5mg - 20mg, max. 1 Tab./Tag. Empfohlene Dosis: 10mg, 25-60 min vor dem Geschlechtsverkehr. KI: Gleichzeitige Anwendung v. Nitraten o. NO-Donatoren (z.B. Amylnitrit) in jeder Form; Männer, denen v. sexuellen Aktivitäten abzuraten ist (z.B. schwere Herz-Kreislauf-Erkrank.); schwere Leberinsuffizienz, Endstadium einer Nierenfunktionsstörung m. Dialysepflicht; Hypotonie (Blutdruck < 90/50 mmHg); kürzlich erlittener Schlaganfall o. Herzinfarkt (innerhalb d. letzten 6 Mo.); instabile Angina pectoris; bekannte erblich bedingte degenerative Retinaerkrankungen; gleichzeitige Anwendung m. starken CYP3A4-Inhib. (Ritonavir, Indinavir, bei Patienten > 75: Itraconazol, Ketoconazol (orale Form)). Überempfindlichkeit geg. Vardenafil oder einem d. Hilfsstoffe. VM: Kardiovaskulären Status berücksichtigen! Vorsicht bei Patienten m. anatomischen Missbildungen d. Penis oder für Priapismus prädisp. Erkrankungen (wie Sichelzellenanämie, Plasmozytom, Leukämie)! Kombination m. anderen Behandlungen einer erektilen Dysfunktion nicht empfohlen. Nicht innerhalb von 6 h nach Gabe von α-Blockern (Ausnahme Tamsulosin). Gleichzeitige Anwendung von Antiarrhythmika der KI. IA oder III vermeiden (potentielle QTc Intervall-Verläng.). Unter Einnahme von PDE5-Inhib., inkl. Levitra, seltene Fälle von Sehstörungen, darunter NAION: den Patienten anweisen, bei plötzlichem Sehverlust Levitra abzusetzen und Arzt aufzusuchen. UW: Flush, Kopfschmerzen, Dyspepsie, Übelkeit, Schwindel, Rhinitis, Hypertonie, Photosensibilität, Sehstörungen. IA: Evtl. Dosisanpassung bei Kombination m. Erythromycin. Grapefruitsaft vermeiden. Bei gleichzeitiger Antikoagulation engmaschige Überwachung! P: Tabletten zu 5mg, 10mg und 20mg Vardenafil: 4, 12. Liste B. Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte dem Arzneimittelkompendium der Schweiz (www.documed.ch). Stand der Information: August 2005. Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich.