

## PDE-5-Hemmer für die Psyche

## Erektile Dysfunktion und Depression gehen Hand in Hand

**BUENOS AIRES – Bei depressiven Männern mit erektiler Dysfunktion bessert sich durch eine Therapie mit Vardenafil sowohl die Erektionsfähigkeit als auch die Stimmung, so Professor Dr. Raymond Rosen aus New Jersey, USA, am 11. Weltkongress der ISSIR (International Society for Sexual and Impotence Research).**

Die DRIVER-Studie<sup>1</sup> (Depression Related Improvement with Vardenafil for Erectile Response) hat gezeigt, dass der PDE-5-Hemmer Vardenafil nicht nur die Erektionsfähigkeit verbessert, sondern auch eine Depression mildern und das Selbstwertgefühl heben kann.

Depressionen und erektile Dysfunktion kommen oft gleichzeitig

vor, so der Experte. Etwa ein Viertel der Männer mit erektiler Dysfunktion haben auch Depressionen, und etwa genauso viele der Männer mit Depressionen leiden unter einer erektilen Dysfunktion.

In der DRIVER-Studie waren 280 Männer mit mindestens sechs Monate andauernder erektiler Dysfunktion und einer milden Depression insgesamt zwölf Wochen mit 10 mg Vardenafil oder mit einem Placebo behan-

delt worden. Die Vardenafil-Dosis konnte je nach Wirkung und Verträglichkeit hoch oder runter titriert werden. Patienten mit schweren Depressionen waren aus ethischen Gründen ausgeschlossen worden. Der Beobachtungszeitraum betrug insgesamt zwölf Wochen. Primäre Studienendpunkte waren Veränderungen des „Erectile Function domain of the IIEF (International Index of Erectile Function)

Questionnaire“, einem anerkannten Diagnoseinstrument für die erektile Dysfunktion, und die Hamilton-Depressions-Skala (HAM-D17). 83 % der Männer verhalf der PDE-5-Hemmer zu stärkeren Erektionen, mit Placebo berichteten lediglich 30 % über eine verbesserte Erektionsfähigkeit. Der IIEF-Index besserte sich dementsprechend deutlich mit dem Potenzmittel.

Zudem kam es zu signifikanten Verbesserungen auf der Hamilton-Depressions-Skala (HAM-D17), obwohl keiner der Patienten ein Antidepressivum erhalten hatte.

Prof. Rosen kommentierte die Ergebnisse: „Die Studie war einzigartig was die Patientenauswahl betrifft, da sie Männer mit erektiler Dysfunktion und mit sicherer Diagnose einer Depression einschloss. Vardenafil war auch bei diesem Patientenkollektiv hoch wirksam und sehr gut verträglich. Neben der Erektionsfähigkeit wurde auch die Stimmung klinisch und statistisch signifikant verbessert.“

„Die DRIVER-Studie untermauert damit die Wirksamkeit und Sicherheit von Vardenafil auch bei Männern mit erektiler Dysfunktion, die zudem an einer depressiven Erkrankung leiden. Alle Patienten mit erektiler Dysfunktion und Depression sollten aktiv behandelt und Vardenafil sollte in diesem Kontext als Therapie der ersten Wahl betrachtet werden,“ sagte Prof. Rosen. Die Patienten müssen wissen, dass Vardenafil nicht nur das Erektionsproblem beheben kann, sondern auch eine Depression lindern und das Selbstwertgefühl heben kann.

Referenzen:  
<sup>1</sup> Rosen R et al. Efficacy and tolerability of vardenafil in men with mild major depressive disorder and erectile dysfunction: the Depression Related Improvement with Vardenafil for Erectile Response (DRIVER) study. ISSIR 2004, Buenos Aires, Argentina; poster presentation.  
<sup>2</sup> Rosen RC et al. The multinational Men's Attitudes to Life Events and Sexuality (MALES) study: I. Prevalence of erectile dysfunction and related health concerns in the general population. Curr Med Res Opin 2004; 20(5):607-617.  
<sup>3</sup> Montorsi F et al. Vardenafil Provides Reliable Efficacy over Time in Men with Erectile Dysfunction. Urol 2004; 64(6):1187-1195.  
<sup>4</sup> Valiquette L et al. Reliability and safety of vardenafil 10 mg for the treatment of erectile dysfunction: the RELiability - vardenafil for erectile dysfunction (RELY I) Trial. ISSIR 2004, Buenos Aires, Argentina; poster presentation.  
<sup>5</sup> Carson CC et al. Erectile Response with Vardenafil in Sildenafil Nonresponders: a multicentre, double-blind, 12-week, flexible-dose, placebo-controlled Erectile Dysfunction Clinical Trial. Brit J Urol int 2004; 94(9):1301-1309

## Was Männer wollen:

## Zuverlässig und schnell soll „es“ gehen

**BUENOS AIRES – Einer der grössten epidemiologischen Studien zur Männergesundheit zufolge leidet einer von sechs Männern unter Impotenz. Ob ein Mann überhaupt eine Therapie in Anspruch nimmt, hängt von seiner persönlichen Einstellung zur Sexualität ab. Bei der Entscheidung für eine bestimmte Therapie gibt es eine Reihe wichtiger Kriterien. Schlüsselfaktoren bei der Wahl der Therapieoption sind Schnelligkeit und Verlässlichkeit des Wirkeintritts einerseits und Sicherheit und Verträglichkeit der Substanz andererseits.**

In der MALES-Studie<sup>2</sup> (Men's Attitudes to Life Events and Sexuality) wurden 27 839 Männer im Alter von 20 bis 75 Jahren in weltweit acht Ländern befragt.

Die Ergebnisse bestätigten Daten früherer Studien, wonach die Prävalenz der erektilen Dysfunktion bei etwa 16 % liegt. Weitere Ergebnisse der Studie waren, dass die Verbreitung der erektilen Dysfunktion mit dem Alter ansteigt und durch Begleiterkrankungen wie Diabetes mellitus, arterielle Hypertonie oder eine koronare Herzerkrankung weiter erhöht wird.

Der zweite Teil der Studie, an dem 2 912 Männer mit erektiler Dysfunktion teilnahmen, konzentrierte sich in der Befragung darauf, Aspekte der Therapie herauszufinden, die den Studienteilnehmern wichtig waren. Dieser Teil der Studie offenbarte Ängste und Vorurteile bei Patienten sowie Defizite in der Therapie betroffener Männer.

Obwohl 58 % der Männer mit erektiler Dysfunktion das Problem mit ihrem Arzt besprochen hatten, wurden nur 16 % der Männer zum Zeitpunkt der Befragung mit einem oralen PDE-5-Hemmer behandelt. In allen Altersgruppen kam es den Männern auf eine effektive und nebenwirkungsarme Medikation an. Darüber hinaus schätzten

16 % der Männer einen schnellen Wirkeintritt, berichtete Dr. Ian B. Eardley von der Universitätsklinik St. James, Leeds, Grossbritannien. Je älter die befragten Männer, desto weniger wichtig war ihnen eine lange Wirkdauer.

## Erfahrene Männer schätzen Zuverlässigkeit

Männer, die bereits einen PDE-5-Hemmer genutzt hatten, gaben häufiger als therapieunerfahrene Männer die Zuverlässigkeit des Wirkeintritts als für sie wichtigstes Kriterium an.

In einer an diesem Kongress vorgestellten doppelblinden placebo-kontrollierten Studie<sup>4</sup> konnte die Zuverlässigkeit des modernen Phosphodiesterasehemmers Vardenafil belegt werden.

509 Männer bekamen über 12 Wochen 10 mg des PDE-5-Hemmers oder ein Placebo.

Unter Vardenafil-Therapie erreichten etwa 85 % der Patienten eine zur Penetration ausreichende Erektion. Diese Prozentsätze waren in der 4., 8. und 12. Woche annähernd gleich. Den Verkehr vollziehen konnten etwa drei Viertel der Patienten mit Vardenafil. Noch ein wichtiger Punkt: Die Wirksamkeit der Therapie war immer wieder gewährleistet. Wer einmal ange-

sprochen hat, bei dem wirkt die Tablette mit ziemlicher Sicherheit auch weiterhin.

Die Zuverlässigkeit der Wirkung konnte auch in anderen Studien gezeigt werden: In einer zwölfwöchigen Studie<sup>5</sup> mit 463 Männern, die auf den PDE-5-Hemmer Sildenafil unzureichend angesprochen hatten, wurden die Männer erfolgreich auf Vardenafil in flexibler Dosierung (5 mg, 10 mg oder 20 mg) umgestellt. Etwa die Hälfte der ehemaligen „Nonresponder“ erreichten mit Vardenafil einen befriedigenden Geschlechtsverkehr. 61,8 % der Männer berichteten über bessere Erektionen mit Vardenafil im Vergleich zu 14,7 % mit Placebo.

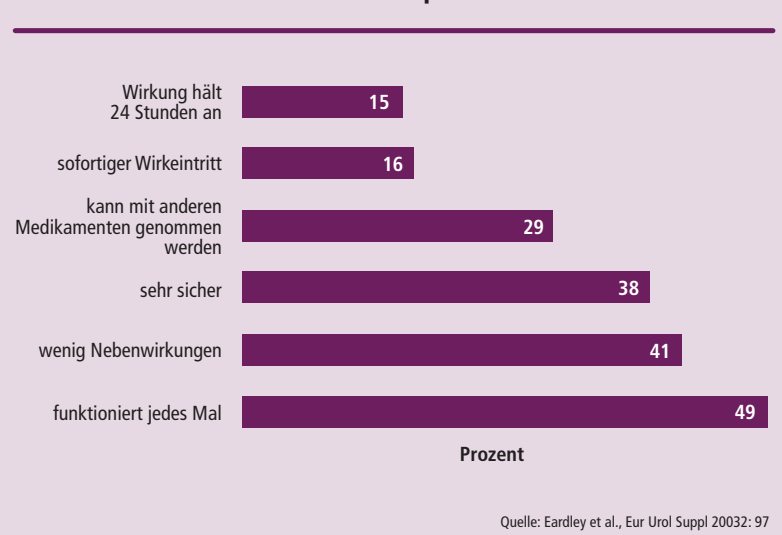
Eine weitere Sorge der betroffenen Männer ist die Sicherheit der Therapie. Auch zu diesem Thema konnte die Studie wichtige Erkenntnisse liefern: Es gab keine schwerwiegenden klinischen Nebenwirkungen oder Veränderungen von Laborparametern. Die

häufigsten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen und Flushsymptome (etwa 5 %) sowie Dyspepsie (2,3 %).

## Potent nach 10 Minuten

Vardenafil wirkt schnell und zuverlässig. In einer Studie<sup>3</sup>, in der eine „on demand“-Therapie mit Vardenafil getestet wurde, konnte der Geschlechtsverkehr zehn Minuten nach der Einnahme des PDE-5-Hemmers vollzogen werden. 708 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer erektiler Dysfunktion nahmen Vardenafil in einer Dosierung von 10 mg, 20 mg oder ein Placebo ein. Bereits nach zehn Minuten wurde in der 10 mg Gruppe eine zur Penetration ausreichende Erektion erzielt, mit 20 mg Vardenafil brauchte es dafür elf Minuten, berichtete Professor Dr. Francesco Montorsi von der Universität San Raffaele in Mailand. Nach 25 Minuten sind die allermeisten Responder zu sehen.

## Was Männer von der Therapie einer ED erwarten



LEVITRA® Phosphodiesterase-Typ V-Inhibitor. Z: 5 mg / 10 mg / 20 mg Vardenafil. I: Behandlung der erektilen Dysfunktion. D: 5 mg - 20 mg, maximal 1 Tab. pro Tag. KI: Gleichzeitige Anwendung v. Nitraten o. Stickstoffmonoxid-Donatoren (wie z.B. Amylnitrit) in jeder Form; Männer, denen v. sexuellen Aktivitäten abzuraten ist (z.B. schweren 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-Inhibitoren (Ritonavir, Indinavir, Itraconazol, Ketoconazol (orale Form)). Überempfindlichkeit gegenüber Vardenafil oder einem d. Hilfsstoffe. VM: Kardiovaskulären Status berücksichtigen! Vorsicht ist geboten bei Patienten m. anatomischen Missbildungen d. Penis oder für Priapismus prädispon. Erkrankungen (wie Sichelzellenanämie, Plasmozytom, Leukämie). Kombination m. anderen Behandlungen einer erektilen Dysfunktion o. alpha-Blockern wird nicht empfohlen. UW: Flush, Kopfschmerzen, Dyspepsie, Übelkeit, Schwindel, Rhinitis, Hypertonie, Photosensibilität, Sehstörungen. IA: Bei Kombination m. Erythromycin kann Dosisanpassung notwendig sein. Grapefruitsaft vermeiden. Bei gleichzeitiger Antikoagulation engmaschige Überwachung. P: Tabletten zu 5 mg, 10 mg und 20 mg Vardenafil: 4,12. Liste B. Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte dem Arzneimittelkompendium der Schweiz. Stand der Information: Juli 2003. Ausführliche Angaben entnehmen Sie bitte dem Arzneimittel-Kompendium der Schweiz (www.documed.ch).