

# SILDENAFIL V LÉČBĚ EREKTILNÍ DYSFUNKCE

ODBORNÁ REDAKCE EDUKAFARM

**ED postihují značný počet mužů – ve věku 40–70 let je postižena mírnou, středně závažnou či těžkou formou těchto poruch více než polovina mužů.**

Erekttilní dysfunkce (ED) je definována jako neschopnost dosažení a udržení erekce, tedy fyziologického stavu, nezbytného pro uspokojivý pohlavní styk, trvající min. 6 měsíců. ED postihují značný počet mužů – ve věku 40–70 let je postižena mírnou, středně závažnou či těžkou formou těchto poruch více než polovina mužů. Je třeba si uvědomit, že ED je symptom, nikoli onemocnění. Nevzniká jako nevyhnutelný důsledek stárnutí. ED může být i prvním projevem dosud skrytých a mnohdy i vážných chorob (aterosklerózy nebo diabetes mellitus).

## LÉČBA EREKTILNÍ DYSFUNKCE

Postupuje se vždy od metod neinvazivních (perorální farmakoterapie, podtlakové erektoxy, přes miniinvazivní (injekční nebo transuretrální farmakoterapie) k invazivním (cévní operace, implantace endoprotéz). V popředí farmakoterapie stojí inhibitory fosfodiesterázy-5 (PDES)

## ZÁSTUPCE INHIBITORŮ PDE<sub>5</sub>: SILDENAFIL

Sildenafil lze charakterizovat jako specifické cévní vazodilatans. Mechanismus účinku spočívá ve zvýšení hladiny cyklického guanosinmonofosfátu (cGMP), který způsobuje relaxaci hladké svaloviny přírodních arterií a kaveren penisu, a tím zvýšení přítoku krve. Tento vyšší přítok krve vyvolává zvýšení intrakavernózního tlaku, a tím zlepšení kvality erekce. Sildenafil tento proces ovlivňuje inhibicí fosfodiesterázy typu 5, která cGMP rozkládá. Sildenafil účinkuje pouze při sexuální stimulaci, bez níž se celá tato biochemická kaskáda nemůže spustit.

## SILDENAFIL U ED – KLINICKÉ STUDIE

Byly provedeny desítky dvojitě slepých studií kontrolovaných placebem u pacientů ve věku 19–87 let s různou etiologií ED (organickou, psychogenní i smíšenou), které prokázaly, že sildenafil významně pozitivně ovlivňuje jak schopnost dosažení, tak i udržení erekce. Schopnost dosažení erekce se při užívání sildenafilu zlepšila o 94 % proti výchozímu stavu, zatímco ve skupině placebo pouze o 10 %. V udržení erekce bylo dosaženo zlepšení dokonce o 125 % v porovnání s 18 % u placebo. Léčba sildenafilem vedla průměrně k 5,9 úspěšným koitům

za měsíc, při aplikaci placebo pouze k 1,5 koitu. Účinnost a bezpečnost léčby byly ověřeny i u specifických skupin pacientů, jako jsou diabetici, hypertonici, pacienti s depresí, muži s míšními lézemi, nemocní po radikální prostatektomii. V kategorii mužů starších 65 let byla prokázána rovněž vysoká účinnost sildenafilu, vzhledem k nižší clearance je třeba použít nejprve dávky 25 mg.

Obvyklá úvodní dávka je 50 mg, při vzniku nežádoucích účinků ji lze snížit na 25 mg, maximální dávka činí 100 mg. Frekvence použití se doporučuje maximálně 1x denně. Velmi důležitý pro praxi je souhrn výsledků 6 dvojitě slepých, placebem kontrolovaných studií, které prokázaly, že většina mužů sice dosáhne úspěšného koitu již po prvním nebo druhém podání, ale že kumulativní pravděpodobnost úspěchu stoupá s počtem pokusů a dosahuje plateau teprve po 4.–5. aplikaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem sildenafilu je cefalea (13 %), která při opakovaném podávání ustupuje a mizí, právě tak jako další významnější možné vedlejší nežádoucí účinky, kterými jsou flushe a dyspepsie. Nejzávažnější NÚ může vzniknout při současné aplikaci sildenafilu a nitrátů či donorů NO. Vzhledem k synergickému vazodilatačnímu účinku může dojít k dramatickému poklesu krevního tlaku, použití sildenafilu je tedy u nemocných léčených nitráty či donory NO absolutně kontraindikováno.

## SILDENAFIL - ORIGINÁL A GENERIKUM

Od letošního roku je sildenafil k dispozici na našem trhu i ve formě generik.

U registrace generik je předložena žádost, ve které se odkazuje na klinickou studii provedenou v rámci registrace nějakého originálního léčiva a je předložena většinou jen studie bioekvivalence. Z tohoto popisu je jednoznačné, že pro registraci originálu je třeba vynaložit větší finanční prostředky, které se však poté odrazí i v prodejní ceně léčiva. Složení generik je ale naprosto totožné s originálními léky. Téměř polovina celosvětové produkce léků jsou generika (v ČR 62 %). Generika s obsahem sildenafilu představují pro pacienty s erektilní dysfunkcí vhodné rozšíření nabídky. Tato generika je ovšem třeba odlišit od některých dalších neregistrovaných přípravků, nabízených zvláště na internetu, jako „léky“ pro terapii erektilní dysfunkce, „kopie“ originálů a podobně.

### Literatura

Kočí K. Současné možnosti perorální terapie erektilních dysfunkcí. *Remedia* 2003;13:177-180.  
Jansa P. Sildenafil citrát v léčbě plicní hypertenze. *Remedia* 2006;16:309-12.

Další literatura u autorů.

