



Revista Internacional de Andrología

www.elsevier.es/andrologia



REVISIÓN

Nueva formulación bucodispersable de vardenafilo para el tratamiento de la disfunción eréctil

Pedro Ramón Gutiérrez Hernández

Servicio de Urología. Hospital Universitario de Canarias. Centro de Estudios Sexológicos (CESEX). Universidad de La Laguna. San Cristóbal de La Laguna. Tenerife. España.

Aceptado para su publicación el 25 de enero de 2011.

PALABRAS CLAVE

Disfunción eréctil.
Tratamiento.
Vardenafilo.
Formulación
bucodispersable.

Resumen

La disfunción eréctil (DE) es un problema muy frecuente en el hombre, relacionado con la edad y la presencia de comorbilidades, que supone una importante causa de angustia y de estrés, y que tiene un importante impacto sobre su calidad de vida y la de su pareja.

Pese al indudable avance que ha supuesto la incorporación de los iPDE-5 al tratamiento de la DE, aún queda por abordar un importante reto: tener en cuenta las necesidades y las preferencias de los pacientes, de forma que el tratamiento pueda ajustarse en lo posible a ellas y facilitar el mantenimiento de la espontaneidad. Vardenafilo, un inhibidor de la fosfodiesterasa-5 (iPDE-5) altamente selectivo para el tratamiento de la DE, ha demostrado ser seguro y eficaz en una gran variedad de pacientes con diversas etiologías y gravedad de la DE, incluso en pacientes difíciles de tratar, como los pacientes sometidos a prostatectomía radical y los diabéticos. La nueva formulación de vardenafilo bucodispersable, comercializado en una dosis única de 10 mg en empaques de 4 tabletas y administrado a demanda, no necesita agua para su administración y puede tomarse en cualquier lugar y en cualquier momento, facilitando así recuperar la función eréctil de una manera más natural y espontánea en los pacientes que necesitan resolver el problema de una manera más cómoda y discreta.

El perfil farmacocinético de vardenafilo bucodispersable es muy similar al de los comprimidos recubiertos, con una mayor biodisponibilidad (el 27% más en < 65 años). Los resultados de estudios de eficacia son similares a los obtenidos con la formulación de comprimidos recubiertos de 10 mg en estudios de diseño parecido y con una tipología similar de pacientes, con una superioridad significativa frente a placebo. Vardenafilo bucodispersable ha mostrado tolerarse bien, con una incidencia y tipo de efectos adversos relacionados con el tratamiento que fueron compatibles al perfil de seguridad de la formulación en comprimidos recubiertos.

© 2011 Asociación Española de Andrología, Medicina Sexual y Reproductiva. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Erectile dysfunction.
Treatment.
Vardenafil.
Orodispersible
formulation.

A new orodispersible vardenafil formulation for the treatment of erectile dysfunction

Abstract

Erectile dysfunction (ED) is a very common problem in men that is related to age and the presence of comorbidities. ED causes a considerable amount of stress and has a significant impact on his and his partner's quality of life.

Despite the unquestionable advances made by the incorporation of iPDE-5 to the treatment of ED, an important challenge still lies ahead: the needs and preferences of the patient must be taken into account in a way that treatment can be adjusted as much as possible to these preferences, hence preserving and favouring the maintenance of spontaneity. Vardenafil, a highly selective iPDE-5 for the treatment of ED, has been shown to be safe and effective in a wide range of patients with different aetiologies and severity of ED, even in hard to treat patients who have had a radical prostatectomy and in diabetic patients. The new formulation of vardenafil orodispersible tablets ODT, marketed in one single 10 mg dose and taken as needed, does not need water to be administered and can be taken at any time anywhere, thus facilitating recovery of erectile function in a natural and spontaneous manner in those patients that need to resolve the problem convenient and privately.

The pharmacokinetic profile of vardenafil ODT is very similar to that of the coated pills, with greater bioavailability. Results from efficacy studies are similar to those obtained with the 10 mg coated pill formulation in studies with a similar design and similar patient typology, with a significant superiority over placebo. Vardenafil ODT has been shown to be well-tolerated, with an incidence and type of treatment-related side effects that were compatible with the safety profile of the film-coated tablets.

© 2011 Asociación Española de Andrología, Medicina Sexual y Reproductiva. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Adentrándonos en el problema

La disfunción eréctil (DE) es un problema muy frecuente en el hombre que supone una importante causa de angustia y de estrés además del importante impacto en su calidad de vida. Influye también de manera importante en su pareja, ya que afecta de gran manera en la calidad y satisfacción de su vida sexual una vez el hombre haya desarrollado DE^{1,2}.

Las causas de la DE se han clasificado en 3 categorías: psicológicas, orgánicas y mixtas³. Las orgánicas incluyen las hormonales, las neurológicas y las vasculares, y suelen estar implicadas en la gran mayoría de los casos de DE⁴.

Por otro lado, y con los datos actualmente disponibles, a la DE se la considera signo de vasculopatía, pues comparte con ésta tanto su mecanismo fisiopatológico principal (la disfunción endotelial) como sus factores de riesgo. Es fácil de entender que esta patología afecte antes a los vasos de menor calibre (p. ej., los vasos de los cuerpos cavernosos del pene) que a los de mayor (p. ej., arterias coronarias). De ahí que la DE se haya considerado como signo de alarma precoz, o centinela, de la presencia de aterosclerosis. González-Juanatey et al⁵ han demostrado, recientemente, que la DE puede preceder a las manifestaciones clínicas de la enfermedad cardiovascular en hasta 5 años.

Cada día resulta más evidente que la DE coexiste muchas veces con la presencia de hipertensión arterial, tabaquismo,

hiperlipidemia, diabetes mellitus, entre otras². Incluso, la DE se ha considerado además como un síntoma asociado al síndrome de déficit de testosterona, por el papel que tiene esta hormona en la fisiología de la erección, recomendándose, en algunos de estos pacientes, el uso conjunto de inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (iPDE-5) y testosterona⁶.

La relación entre DE y comorbilidades está ampliamente documentada y es consistente en muchos estudios epidemiológicos. Así, Rosen et al⁷ encuentra que el 64% de los hombres diagnosticados de DE reportaron presentar alguna otra enfermedad como las ya arriba indicadas. En dicho estudio MALES I (Men's Attitudes to Life Events and Sexuality, phase I)⁷, una encuesta multinacional sobre salud y calidad de vida (realizada en 27.839 hombres de entre 20 y 75 años, de 8 países y de 3 continentes diferentes) en la que se evaluaron las actitudes y las experiencias acerca de un amplio rango de aspectos de la salud, con especial relevancia para la hombre, ha evidenciado que la prevalencia de comorbilidades en hombres con DE autorreferida es significativamente superior respecto a hombres que reportan no padecer DE ($p < 0,0001$): hipertensión (el 36 frente al 19%), angina o problemas cardíacos (el 17 frente al 7%), colesterol (el 29 frente al 16%), diabetes (el 14 frente al 4%) y depresión (el 25 frente al 13%). El estrés fue también identificado como un factor de riesgo, siendo la prevalencia de éste también superior en los pacientes con DE (el 72 frente al 51%).

En lo que se refiere a la prevalencia general de la DE, aunque los estudios epidemiológicos disponibles, tanto na-

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/915953>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/915953>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)