

Journal für  
**Urologie und Urogynäkologie**

Zeitschrift für Urologie und Urogynäkologie in Klinik und Praxis

**Neue PROVEN-Studie zu Levitra (R)  
- erfolgreiche Behandlung erneut  
belegt**

*Journal für Urologie und*

*Urogynäkologie 2004; 11 (1)*

*(Ausgabe für Österreich), 58*

Homepage:

**[www.kup.at/urologie](http://www.kup.at/urologie)**

**Online-Datenbank mit  
Autoren- und Stichwortsuche**

**Indexed in Scopus**

**Member of the**



**[www.kup.at/urologie](http://www.kup.at/urologie)**

**Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz**

**P. b. b. 022031116M, Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf, Erscheinungsort: 3003 Gablitz**

## NEUE PROVEN-STUDIE ZU LEVITRA® – ERFOLGREICHE BEHANDLUNG ERNEUT BELEGT

Die erste klinische Studie zur Bewertung von Levitra® (Vardenafil) im Vergleich zu Placebo bei Männern mit erektiler Dysfunktion (ED), die in der Vergangenheit nachweislich wegen unzureichender Wirksamkeit die Therapie mit Viagra® (Sildenafil) abgebrochen hatten, liegt jetzt vor. Die Daten zeigen, daß bei den mit Levitra® behandelten Männern die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Geschlechtsverkehrs dreimal höher war als bei denjenigen, die Placebo erhielten. Die Ergebnisse der PROVEN-Studie (Patients Response with Vardenafil in Sildenafil Non-Responders) wurden beim 5<sup>th</sup> Annual Fall Research Meeting der Sexual Medicine Society of North America (SMSNA) am 11. Oktober 2003 in Denver/USA präsentiert. Die SMSNA hat das Abstract der Studie als „Prize Essay“-würdig beurteilt, eine Auszeichnung, die für besondere wissenschaftliche Arbeiten vergeben wird.

Dr. Culley C. Carson, leitender Prüfartz und Präsident der SMSNA, bestätigt: „Diese Ergebnisse sprechen für den Bedarf an neuen Therapien und für Levitra® als hervorragendes Medikament für viele Männer mit ED.“ Dr. Carson ist Leiter der Urologie am University of North Carolina Hospital, Chapel Hill, und Professor für Urologie.

### PROVEN-Studie zu Levitra® bestätigte: Erfolgsquoten um das Dreifache erhöht

Die Studie war als prospektive, multizentrische Doppelblindstudie mit flexi-

bler Dosierung angelegt. Teilnehmer waren Männer mit ED, die in der Vergangenheit nicht zufriedenstellend auf Viagra® angesprochen hatten. Das Nichtansprechen auf Viagra wurde anhand der von den Patienten berichteten Vorgeschichte definiert. Einer erneuten Prüfung mit Viagra® wurden sie nicht unterzogen. Die Aufnahme der Studienteilnehmer unterlag strengen Kriterien: So mußten unter anderem mindestens vier der letzten sechs Versuche eines Geschlechtsverkehrs mit Viagra® gescheitert sein und die Teilnehmer mußten mindestens einen erfolglosen Versuch mit der höchsten verfügbaren Dosis von Viagra® (100 mg) unternommen haben\*. Diese Männer galten nach dem medizinischen Urteil des Prüfartzes als „nicht auf Viagra® ansprechend“. Insgesamt 463 Männer mit mäßiger bis schwerer ED wurden randomisiert und erhielten vier Wochen lang Levitra® 10 mg bzw. Placebo. In der vierten und achten Studienwoche konnten die Ärzte die Ausgangsdosis von Levitra® 10 mg je nach der Wirksamkeit und Verträglichkeit des Medikaments auf 20 mg erhöhen oder auf 5 mg herabsetzen.

Alle primären Endpunkte zeigten statistisch und klinisch signifikante Verbesserungen gegenüber Placebo. Bei den Männern, die Levitra® nahmen, war die Wahrscheinlichkeit, den Geschlechtsverkehr erfolgreich zu vollziehen, dreimal höher als bei denjenigen, die Placebo erhielten (46,1 % bzw. 16,1 %). Im Vergleich zur Situation vor Studienbeginn war die Wahrscheinlichkeit für einen erfolgreichen Geschlechtsverkehr für die Männer mit Levitra® viermal größer (46,1 % vs. 10,1 %). Unter denjenigen, die Placebo erhielten, gab es nach Einnahme im Vergleich zur Situation vor Beginn der Studie keine klinisch oder statistisch

signifikanten Unterschiede hinsichtlich des Erfolgs beim Aufrechterhalten der Erektionen bis zum Vollzug des Geschlechtsverkehrs (16,1 % bzw. 11,6 %).

„Männer mit ED wollen sicher sein, daß ihre Therapie zuverlässig wirkt“, sagte Dr. Dimitris Hatzichristou, Prüfartz bei der PROVEN-Studie und Dozent am Zentrum für Sexuelle Dysfunktion der Aristoteles-Universität in Thessaloniki, Griechenland. „Diese beeindruckenden Ergebnisse zeigen, daß viele Männer mit ED sich darauf verlassen können, daß Levitra® ihre erektile Funktion verbessert – selbst diejenigen Männer, die schwer zu behandeln oder mit anderen Therapien unzufrieden sind“, fügte er hinzu.

Bei der klinischen Prüfung waren die am häufigsten berichteten unerwünschten Nebenwirkungen im allgemeinen leicht bis mäßig ausgeprägt und umfassten Kopfschmerzen, Gesichtsrötung, verstopfte Nase und Magenbeschwerden.

Andere Studien haben gezeigt, daß Levitra® schon nach 15 Minuten wirken kann (bei den meisten Männern nach 25 Minuten) und daß es bei vielen Männern mit ED eine zuverlässige Verbesserung der Erektionsqualität bringt.

### **Weitere Information:**

Mag. Marcus Dietmayer  
Bayer Austria Ges.m.b.H. HealthCare  
Tel. 01 / 711 46 DW 2542

E-mail: marcus.dietmayer@bayer.at  
und

Dipl.-Ing. Alexander Barta  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel. 01 / 970 75 DW 505

E-Mail: alexander.v.barta@gsk.com

\*Jeder Studienteilnehmer hatte eine dokumentierte Vorgeschichte, die ein nicht zufriedenstellendes Ansprechen auf Viagra belegte, und erfüllte alle sechs der folgenden strengen Kriterien:

1. Er mußte zuvor mindestens sechs Versuche gemacht haben, den Geschlechtsverkehr mit Viagra® zu vollziehen, wobei jede Einnahme gemäß den in der Packungsbeilage genannten Dosisempfehlungen erfolgt sein mußte.
2. Er mußte bei mindestens vier seiner letzten sechs Versuche, den Geschlechtsverkehr mit Viagra® zu vollziehen, einen erfolglosen Geschlechtsverkehr berichtet haben, d. h. der Patient war nicht in der Lage, wenigstens eine Teilerektion zu erzielen (eine gewisse Vergrößerung des Penis), oder er war nicht in der Lage, mit seinem Penis in die Scheide der Partnerin einzudringen, oder er hatte keine Erektion, die ausreichend lange für einen erfolgreichen Geschlechtsverkehr anhielt.
3. Er mußte bei seinem letzten Versuch, den Geschlechtsverkehr mit Viagra® zu vollziehen, einen erfolglosen Geschlechtsverkehr berichtet haben.
4. Er mußte Viagra® mindestens einmal mit der höchsten verfügbaren Dosis (100 mg) probiert haben und mindestens einmal einen erfolglosen Geschlechtsverkehr mit der 100 mg-Dosierung gemäß den in der Viagra®-Packungsbeilage angegebenen Dosierungsempfehlungen berichtet haben
5. Er mußte Viagra® wegen mangelnder Wirksamkeit abgesetzt haben.
6. Der Studienteilnehmer mußte nach dem medizinischen Urteil des Prüfartzes als „nicht auf Viagra ansprechend“ eingestuft worden sein.

# Mitteilungen aus der Redaktion

## Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

## e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

## Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)