

Viagra vid impotens

ALERT | TIDIGA BEDÖMNINGAR AV NYA MEDICINSKA METODER | WWW.SBU.SE



Publicerad 98-10-20
Reviderad 00-03-28
Version 3

Alerts bedömning

Kunskapen rörande de kortsiktiga effekterna av perorala läkemedel (sildenafil, Viagra®) vid behandling av impotens (erektil dysfunktion) är god*. Flertalet patienter som provat preparatet får en tillfredsställande erektion. Förekommande biverkningar är lindriga och övergående. Det finns dock en risk för allvarliga komplikationer när sildenafil används av patienter med allvarlig hjärtsjukdom, särskilt om det används i samband med Nitroglycerinpreparat. Det finns ringa* kunskap om långtidseffekter liksom om metodens kostnadseffektivitet.

*Detta är en värdering av den vetenskapliga dokumentationens kvalitet och bevisvärde för den aktuella frågeställningen. Bedömningen görs på en fyrgradig skala; (1) god, (2) viss, (3) ringa eller (4) ingen. Se vidare under "Evidensgradering"

Alert bedrivs i samverkan mellan SBU, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Landstingsförbundet

Metoden

De vanligaste orsakerna till impotens (erektil dysfunktion) är åldersförändringar och sjukdomar som arterioskleros och diabetes. Andra orsaker kan vara stark psykologisk belastning både i form av akut och långvarig stress. Även rökning kan vara en orsak till erektionssvikt. Under senare år har det utvecklats flera farmakologiska behandlingsalternativ. Främst ett medel som injiceras i penis (alprostadil) har använts. Sedan september 1998 finns dessutom ett läkemedel i tablettform (sildenafilcitrat, Viagra®) registrerat i Sverige.

Sildenafil blockerar de enzymer som avbryter erektionsprocessen. Medlet ger en avslappning i glatt muskulatur som ökar blodflödet i penis. Erektion uppnås genom sexuell stimulering [1]. En tablett tas en timme före planerad sexuell aktivitet och effekten kvarstår upp till fyra timmar. Behandlingen har effekt vid de flesta former av erektionssvikt.

Målgrupp

Förekomsten av erektionsstörning varierar mellan olika undersökningar, men omkring 5 procent av vuxna svenska män (cirka 160 000 män) anger att de har en otillfredsställande erektion [3]. Problemet är påtagligt åldersrelaterat [2]. Män med hjärt-kärlsjukdom, diabetiker och rökare är överrepresenterade.

Relation till andra metoder

Den nu dominerande behandlingsformen vid erektionsstörning är injektion av alprostadil (prostaglandin E1, Caverject®) som började att användas i Sverige 1994. Metoden innebär att mannen själv eller hans partner sprutar in medlet i penis, varvid erektion direkt uppnås. Medlet är verksamt i cirka 65 procent av fallen. Prostaglandin kan också föras in genom urinrörsmynningen (Bondil®). Administration i tablettform föredras av de flesta män då obehaget eller smärtorna i samband med injektionen undviks och erektion bara uppkommer i samband med sexuell stimulering.

För patienter med mer uttalade bakomliggande orsaker till erektionsproblemen (t ex insulinbehandlad diabetes och grav hjärt-kärlsjukdom) kan effekten av sildenafil vara otillräcklig.

Vid sidan av läkemedel finns sedan tidigare hjälpmedel som vakuumpump och penisring. Dessa hjälpmedel torde minska i betydelse men kan komma att fungera som en lösning för ett mindre antal män. Även protesoperationer används i liten omfattning. I de enstaka fall när läkemedel kan ersätta en protesoperation är det sannolikt ett kostnadseffektivt alternativ. För de allra flesta patienter som kan bli föremål för behandling ersätter inte läkemedelsbehandlingen någon annan behandling utan det är en tillkommande kostnad som bör ställas i relation till uppnådd patientnytta. För en mer uttömmande beskrivning av alternativa behandlingsformer hänvisas till Socialstyrelsens hemsida och ett State-of-the-art-dokument om impotens www.sos.se/mars/sta066/sta066.htm.

Patientnytta

Medicinsk effekt och säkerhet har studerats i över 20 randomiserade kontrollerade studier i vilka sildenafil jämförts med placebo. I den största dos-verkan-studien som inkluderade 532 män med varierande orsaker till impotens användes andelen framgångsrika samlag som effektmått [4]. Under de fyra sista veckorna av 12 i studien uppmättes 69 procent framgångsrika försök i interventionsgruppen mot 22 procent i kontrollgruppen.

Biverkningar var ovanliga, lindriga och sällan förenade med avbrott i behandlingen. De vanligaste biverkningarna var rodnad, huvudvärk (cirka 10 procent) och magbesvär (5 procent). Övriga studier verifierar preparatets goda effekt vid erektionsstörning.

Komplikationer och biverkningar

Sildenafil sänker blodtrycket och förstärker effekten av läkemedel med nitroglycerin och nitrater. Om preparatet används samtidigt med sådana medel finns viss risk för allvarliga hjärt-kärlkomplikationer. Doser utöver rekommenderad maximal dos (100 mg) medför ingen terapeutisk vinst men ökar risken för biverkningar. Ögonbiverkningar ("blåseende") har noterats i sällsynta fall vid höga doser, men de försvinner av sig själva efter en viss tid. På basis av korttidsdata har riskerna med sildenafil hittills bedömts som små. Emellertid finns det ett antal dödsfall rapporterade i USA. Dessa ska dock ställas i relation till mängden förskrivningar. Under perioden från slutet på mars till juli 1998 förskrevs det över 3,6 miljoner recept. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har verifierat att 69 dödsfall inträffade efter det att mannen intagit sildenafil. Medelåldern bland dessa var 64 år (spann 29–87 år). I 12 fall förekom självmedicinering med okänd dos eller i kombination med nitroglycerin eller nitratläkemedel.

Patienter med svår hjärt-kärlsjukdom samt de som använder nitroglycerinpreparat bör avrådas från att använda sildenafil och i stället hänvisas till andra behandlingsalternativ [5].

Kostnader och kostnadseffektivitet

Läkemedelskostnaden för behandling av erektionsstörning var 1998 cirka 90 miljoner kronor i direkta kostnader vilket är en kraftig ökning jämfört med tidigare år.

Varje injektion med alprostadil kostar mellan 65 och 150 kronor beroende på dos och förpackningsstorlek. En tablett sildenafil kostar i Sverige 56–79 kronor beroende på styrka och förpackning och subventioneras på samma sätt som alprostadil. På basis av antalet förskrivningar av sildenafil i USA totalt och försäljningssiffrorna för en vecka i mitten av augusti beräknades den totala kostnaden i USA för 1998 till 5,9 miljarder kronor. Enligt Alerts första skattning i oktober 1998 skulle kostnaden i Sverige uppgå till 200 miljoner kronor per år. Förutom kostnader för själva läkemedlet tillkommer kostnader för läkarbesök. Kostnaderna för alprostadil förväntades minska.

Kostnaden per månad låg i början av 1999 på cirka 13 miljoner kronor. Detta talar för en årskostnad på cirka 160 miljoner kronor för sildenafil dvs något lägre än den tidigare uppskattningen. Å andra sidan har kostnaderna för alprostadil endast minskat marginellt. Dessutom har kostnader för andra preparat tillkommit. Årskostnaden för samtliga impotensläkemedel bedöms komma att bli cirka 200 miljoner kronor per år.

Någon formell kostnadsnytta analys har ännu inte publicerats. Medlet är sannolikt mer kostnadseffektivt när det ersätter redan existerande behandlingar. Hur denna relation ser ut för tillkommande, alltså inte tidigare behandlade grupper är svårare att bedöma på basis av publicerade studier.

Sjukvårdens struktur och organisation

I de flesta fall kommer ingen avancerad utredning att krävas och handläggningen av patienter med erektil dysfunktion torde i första hand kunna ske via allmänläkarspecialist och först vid terapivikt behöver specialist (urolog) engageras. Utbildning av allmänläkarspecialister och även av andra specialister är angelägen. I maj 1999 publicerade Läkemedelsverket behandlingsrekommendationer för erektil dysfunktion [5].

Etiska aspekter

En ökad kostnad för behandling av erektil dysfunktion kräver en omfördelning av resurser från andra delar av hälso- och sjukvården. Med all sannolikhet använder även män utan erektionsproblem men med en önskan att förbättra sin erektion, sildenafil. Detta reser frågan om prioriteringar av begränsade resurser och rimligheten i att en sådan användning ska subventioneras av offentliga medel har diskuterats. På regeringens uppdrag redovisade Socialstyrelsen och Läkemedelsverket en rapport om detta under september 1999. Oavsett hur samhället väljer att dra gränsen för sjukvårdens åtagande och den offentliga finansieringen är frågan om ransonering i form av begränsningar i förskrivningen och begränsningar av antalet doser aktuell i sjukvården.

Utbredning i Sverige

Sedan starten har konsumtionen och därmed kostnaderna för alprostadil varierat kraftigt mellan olika delar av landet

Sakkunnig

Hans Hedelin, Docent, Urologiska kliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

Granskare

Socialstyrelsens expertgrupp för urologi

Referenser

1. Boolell M, Allen M, Ballard S, Gepi-Atte S, Muirhead G, Naylor A, et al. Sildenafil: an orally active type 5 cyclic GMP-specific phosphodiesterase inhibitor for the treatment of penile erectile dysfunction. *Int J Impot Res* 1996;8:47-52.
2. Feldman H, Goldstein I, Hatzichristou D, Krane R, McKinley J. Impotence and its medical and psychosocial correlates: results of the Massachusetts Male aging study. *J Urol* 1994;151:54-61.
3. Fugl-Meyer, K. "Nedsatt sexuell förmåga och sexuella problem". I: Lewin, B. (red) *Sex i Sverige* 1996, Uppsala universitets förlag 1997.
4. Godstein I, Lue T, Padma-Nathan H, Rosen R, Steers W, Wicker P. Oral Sil-denafil in the treatment of erectile dysfunction. *N Engl J Med* 1998;338:1397-1404.
5. Läkemedelsverket. Information, nr 2, 1999.