

Il nuovo inibitore orale della fosfodiesterasi-5, avanafil, è risultato generalmente ben tollerato ed efficace negli uomini con disfunzione erettile (DE) difficili da trattare. E' quanto emerso da un'analisi di quattro studi di fase II e III, presentata in occasione del recente Congresso annuale dell'**European Association of Urology** (EAU).

Nell'analisi, tutte le dosi del medicinale sono state ben tollerate e il farmaco si è dimostrato efficace entro 15 minuti dalla sua assunzione con una durata dell'effetto di oltre sei ore. Negli studi analizzati, i pazienti erano stati randomizzati a ricevere avanafil o placebo (50mg, 100mg o 200mg) ed era stato loro consigliato di avere un rapporto sessuale 30 minuti dopo aver assunto il farmaco e senza alcuna limitazione nel consumo di cibo o alcol.

In particolare, 279 pazienti avevano un età uguale o superiore ai 65 anni, 383 presentavano DE severa al basale, 612 soffrivano di DE da almeno 60 mesi prima dell'arruolamento e 379 presentavano diabete di tipo 1 o 2.

All'EAU sono stati presentati unicamente i dati relativi alle dosi da 100 e 200 mg del medicinale. I risultati hanno evidenziato un miglioramento della funzione erettile misurata attraverso l'IIEF (International Index of Erectile Function) e il Sexual Encounter Profile (SEP) per entrambe le dosi del medicinale ($P < 0,01$).

Nella popolazione che era stata sottoposta a prostatectomia, avanafil 100 e 200 mg è risultato efficace nei soggetti di età uguale o superiore ai 65 anni e in quelli con DE severa al basale.

Il meccanismo d'azione dei farmaci più utilizzati per il trattamento della disfunzione erettile si basa sull'inibizione della fosfodiesterasi-5 (PDE5). Un confronto tra avanafil e le altre molecole già presenti in commercio (sildenafil, tadalafil) evidenzia come avanafil presenti un tempo di inizio dell'attività farmacologica (T_{max} 35 minuti) inferiore rispetto a sildenafil (circa 1 ora) e tadalafil (circa 2 ore). L'emivita del farmaco è di circa 1,5 ore e esso viene assorbito rapidamente dal tratto gastroenterico e ha come principale via di eliminazione quella biliare/fecale.

Nel settembre 2011 l'FDA ha accettato il deposito della richiesta di approvazione (new drug application-NDA) del farmaco e la decisione definitiva dell'Agenzia americana è attestata per il 29 aprile 2012. Il medicinale è stato sviluppato dalla società americana Vivus.

Efficacy and Safety of Avanafil, Next-Generation, Phosphodiesterase Type 5 Inhibitor for the Treatment of Men With Erectile Dysfunction: Data from Phase 2 and 3 Studies in Difficult-to-Treat Populations. Abstract 1123

da [PHARMASTAR](#)