Одобрено FDA: 5 фактов, которые нужно знать о розовой виагре.

Препарат флибансерин (flibanserin), выпускаемый компанией Sprout Pharmaceuticals под коммерческим названием Addyi, предназначен для женщин, страдающих пониженной сексуальной функцией.

В настоящее время на фармацевтическом рынке представлено 26 препаратов для лечения различных форм сексуальных расстройств у мужчин, не считая 15 незапатентованных лекарственных средств. В то время как для женщин до недавнего времени не было создано ни одного препарата с аналогичными функциями.

Во вторник вечером Управление по продовольствию и лекарствам США (FDA) разрешила применение первого препарата, повышающего сексуальное влечение у женщин. Получивший название «женская виагра» или «розовая виагра» препарат флибансерин (flibanserin) компании Sprout Pharmaceuticals способен помочь миллионам женщин в лечении пониженной сексуальной функции (HSDD).

Флибансерин станет новаторским решением в лечении женских сексуальных расстройств. Вот несколько фактов, которые нужно знать об этом единственном в своём роде препарате и о том, сколько усилий было сделано, чтобы FDA его одобрила.

1. Розовая пилюля была разрешена при условии соблюдения строгих мер предосторожности при её применении.

Инструкция к препарату предупреждает врачей и пациентов о вероятности резкого понижения кровяного давления и риска обморока, особенно при использовании препарата вместе с потреблением алкоголя. Такие же побочные эффекты могут возникнуть при использовании розовой виагры в сочетании с другими, повсеместно назначаемыми лекарствами, в том числе противогрибковыми препаратами для лечения молочницы.

«Пациенты и медицинские работники должны в полной мере осознавать риски, связанные с применением препарата Addyi, прежде чем решиться на лечение», сказала в своём заявлении доктор Джанет Вудкок, директор Центра Управления по продовольствию и лекарствам.

Согласно разработанному Управлением плану обеспечения безопасности, врачи смогут выписывать препарат Addyi только после прохождения процесса онлайн-сертификации, и будут обязаны консультировать пациентов о рисках, связанных с использованием препарата. Фармацевты также должны будут пройти сертификацию, и обязаны напоминать пациентам о недопустимости потребления алкоголя во время использования препарата.

Все эти меры безопасности означают, что флибансерин, скорее всего, никогда не достигнет уровня Виагры, продажи которой с конца 90-х годов превысили миллиарды долларов. К тому же некоторые критики утверждают, что терапевтический эффект препарата не компенсирует проявление побочных эффектов.

1. На протяжении многих лет женщины жаловались на пониженное сексуальное влечение.

Заведующая урогинекологическим отделением департамента акушерства и гинекологии госпиталя Маунт Синай Рузвель доктор Лиза Дэбни говорит, что пациентки часто приходят, чтобы обсудить именно эту проблему. «С определённостью можно сказать, что такое лекарство необходимо». «Женщины от 30-ти до 50-ти лет жалуются, что никакое средство не помогает им повысить сексуальное влечение».

 В 2011 г. Управление по продовольствию и лекарствам внесло сексуальную дисфункцию у женщин - обобщающий термин, включающий в себя пониженную сексуальную функцию (HSDD), в список 20 неудовлетворённых медицинских потребностей, для лечения которых не существовало безопасного и эффективного лечения. При поддержке компании Sprout Pharmaceuticals 24 группы женщин начали кампанию под названием «Even the Score» (сравнять счёт) по информированию общественности о существующей проблеме. Этой весной они объявили, что 11 членов Конгресса официально заявили о поддержке препарата флибансерин.

1. Потребовалось много времени для того, чтобы найти препарат, повышающий сексуальное влечение у женщин.

Сексуальное желание и дисфункция – крайне сложные вещи, особенно когда это касается женщин. Здесь возникает множество вопросов: какой уровень влечения считается нормальным? Как измерить эффективность препаратов? На какие процессы нужно направить действие препаратов? «Всё это очень непросто» - говорит доктор Дэбни. «Управление по продовольствию и лекарствам вынуждено постоянно искать баланс между уровнем эффективности и возможными побочными эффектами».

При условии, что лекарство действительно показывает эффективность и может спасать жизни, Управление по продовольствию и лекарствам обычно закрывает глаза на возможные риски, возникающие в результате лечения. «Однако в случае, если терапевтический эффект препарата не оказывается ярко выраженным, FDA никогда не будет мириться с побочными эффектами от его применения. Поэтому в части соотношения эффективности и побочных реакций до сих пор ни одно лекарство, повышающее женское либидо не произвело благоприятного впечатления на FDA.

Когда-то исследователи усиленно работали над разгадкой природы пониженного влечения у женщин. Так, в 2004 г. фармацевтическая компания «Пфайзер» Pfizer, Inc. приостановила клинические испытания Виагры на женщинах. Как и у мужчин, препарат вызывал приток крови к половым органам, однако в отличие от мужчин, это никак не влияло на уровень желания.

1. Принимая во внимания вышеуказанный факт, становится очевидно – «Розовая виагра» – это не то же самое, что оригинальная виагра.

В последнее время исследователи сфокусировались на изучении женского мозга, где и происходят процессы, влияющие на повышение сексуального влечения. Именно так – воздействуя на головной мозг, работает флибансерин компании Sprout Pharmaceuticals. Препарат действует путём модулирования нейрохимических веществ в мозге. В частности, он на время снижает уровень серотонина, который, как считается, способствует повышению либидо».

Целью клинических испытаний флибансерина было лечение пониженной сексуальной функции у женщин в предклимактерическом периоде. В феврале компания Sprout Pharmaceuticals представила документы с результатами тестов, согласно которым от 46 до 60% женщин испытали положительный эффект от лечения препаратом. На прошедшем в Июне заседании экспертного комитета FDA по рассмотрению препарата, за лицензирование флибансерина отдали свой голос восемнадцать участников комитета, и лишь 6 были против.

5. Узнайте у своего доктора всю интересующую информацию.

Доктор Дэбни отмечает, что рекомендуемая дозировка препарата составляет таблетку в 100 мг, которую нужно принимать 1 раз в день перед сном.

- «Среди основных побочных эффектов препарата можно назвать чувство усталости и головокружение. Именно поэтому и рекомендовано принимать препарат вечером перед сном».

 Когда препарат поступит в продажу? Сейчас, когда флибансерин разрешён к применению, поставщики должны оформить необходимые документы и получить сертификаты, чтобы иметь право выписывать его. Так что уже сейчас Вы можете консультироваться у своего врача по вопросу лечения пониженного либидо при помощи этого препарата.