

Eretil disfonksiyonlu hastalarda günlük 75 mg udenafil kullanımının etkinlik ve güvenilirliğini değerlendiren bir faz 3 çalışması

Moon KH, Kim SW, Moon DG, et al.
J Sex Med 2016; 13: 1263–1269

Udenafil, erektil disfonksiyon (ED)'lu hastalarda isteğe bağlı kullanılan bir selektif fosfodiesteraz tip 5 inhibitörü (PDE5-I) dır. Bu ilaç ED tedavisinde isteğe bağlı kullanım için geliştirilmesine rağmen, yeni klinik çalışmalar günlük düşük doz kullanımının isteğe bağlı yüksek doz kullanımından etkinlik bakımından bazı avantajlara sahip olduğunu göstermektedir. Uzun süreli günlük PDE5-I kullanımı vasküler endotelial hücre fonksiyonunu azaltarak vasküler relaksasyonu hızlandırmakta ve korpus kavernozumda oluşacak fibrozisi engellemektedir. Şu ana kadar yapılan günlük düşük doz (25, 50 ve 75 mg) Udenafil çalışmalarının ED tedavisinde etkin ve güvenilir olduğu gösterilmiştir.

Bu çalışmayı yapan araştırmacılar daha önce yapmış oldukları bir çalışmada Udenafil 50 ve 75 mg günlük kullanımının 24 haftalık periyotta etkin ve güvenilir olduğunu göstermişlerdir (parent çalışması). Aynı araştırmacılar bu çalışmalarında ise, günlük 75 mg Udenafil kullanımının uzun süreli (48 hafta) güvenilirliğini araştırmışlardır. Bu çalışma aslında daha önce yapılmış olan "parent çalışması"nın uzatılmış bir şeklidir. Çalışmaya son 6 ay içerisinde ED hikayesi olan ve uluslararası erektil işlev indeksi (IIEF) skorları 25'in altında olan 25 yaşından büyük ve stabil bir kadın partnerle ilişkisi olan erişkin erkekler dahil edilmiştir. Çalışmanın etkinliği 48 hafta sonunda IIEF-EF skorunun 26 ve üzeri olması ile, güvenilirliği ve yan etki durumu ise, her vizitte yapılan vital bulgular, laboratuvar kan değerleri

(hemogram, glukoz, kreatinin, testostere ve elektrolit düzeyleri), tam idrar tahlili ve EKG ile değerlendirilmiştir. Başlangıç, 24. hafta ve 48. hafta IIEF-EF skorları ki kare testi ile karşılaştırılmıştır.

"Parent Çalışması"ndaki 378 hastanın 349 (%92.3)'u bu çalışmaya dahil olmuştur (116 plasebo grubu, 116 Udenafil günlük 50 mg ve 117 Udenafil günlük 75 mg kullanan hastalar). Hastalar IIEF-EF skorlarına göre gruplara ayrıldığında, çoğunun orta derecede ED'li olduğu görülmüştür (n: 127 hasta, %42.1). Geri kalan hastaların %27.2 (n: 82 hasta)'sinin hafif-orta ED'li, %22.8 (n: 69 hasta)'inin ağır ED'li ve %7.9 (n: 24 hasta)'unun hafif ED'li olduğu bildirilmiştir.

Çalışmanın sonunda hastaların %88.3'ünde (n:248 hasta) iyileşme gözlenirken, %8.9'unda (n:25 hasta) başlangıç IIEF-EF skorları değişmemiş ve %2.8'inde (n:8 hasta) başlangıç IIEF-EF skorları daha kötüye gitmiştir. Çalışmanın sonunda hastaların yalnızca %8'inde başağrısı ve yüzde kızarma gibi hafif yan etkiler gözlenirken, laboratuvar testlerinde ve EKG'de önemli değişiklikler gözlenmemiştir.

Sonuç olarak, bu çalışma ED'li hastalarda günlük 75 mg Udenafil kullanımının uzun dönemde (48 hafta) etkin ve güvenilir olduğunu göstermiş bulunmaktadır.

Çeviri

Prof. Dr. İsa Özbey

Atatürk Üniversitesi Tıp Fakültesi, Üroloji AD