

Başlangıç PDE-5 inhibitörü tedavisine uyum: Erektile disfonksiyonlu hastalarda günde bir tadalafil, ihtiyaç durumunda tadalafil ve ihtiyaç durumunda sildenafilin karşılaştırıldığı randomize açık-etiket çalışma

Buvat J, Büttner H, Hatzimouratidis K, et al.

The Journal of Sexual Medicine 2013; 10: 1592-602

Oral tip 5 fosfodiesteraz (PDE-5) inhibitörlerinin kullanımının etkisi ve güvenliği çeşitli yayınlarda çok iyi gösterilmiştir. Tatmin edici bir cinsel yaşamın başlaması için gerekli erektil fonksiyonun kazanılması önemli olduğu kadar tedavinin yüksek devamsızlık oranları rapor edilmiştir. Tedaviye başlayan hastalar bir takım olumsuzluklarla karşılaşır bu da erken memnuniyetsizlik ve tedavinin kesilmesi ile sonuçlanır. Tadalafilin 36 saat etkinliği ve yarı ömrü sildenafil ve vardenafilden uzundur, böylece ilaç alımı ile seksüel aktivite arasındaki geçici sürenin kısıtlanmasının önüne geçilebilir. Tadalafilin günde bir defa (OaD) kullanımına müsaade eden farmakokinetiği ve iyi toleransı sayesinde seksüel özgüven, spontanlık ve zaman endişesi içeren bir takım psikososyal sonuçlarda önemli gelişim yapmıştır. OaD rejiminin sağladığı devamlı etkinlik çiftlerin cinsel yaşam kalitesini erektil disfonksiyon (ED) öncesi deneyimleriyle kıyaslayacak bir seviyeye getirebilmiştir.

Bu çalışma, daha önce PDE-5 inhibitörü kullanmayan hastalarda günde bir defa (OaD) ve ihtiyaç halinde (PRN) kullanılmış tadalafil ve PRN kullanılmış sildenafil tedavilerinin kesilme zamanlarının karşılaştırılması ile hastaların başlangıç tedavisine olan uyumunu değerlendiren ilk prospektif, randomize çalışmadır.

Toplam 770 hasta, 4 haftalık tedavisiz periyotta değerlendirilmiş bazal değerler oluşturulmuş (IIEF) ve sonrasında 1:1:1 şeklinde tadalafil 5 mg OaD:257, tadalafil 10 mg PRN:252 ve Sildenafil 50 mg PRN:261 randomize edilmiş. Toplam 24 haftalık tedavi periyodu boyunca hastalar 4±1, 8±1, 16±2, 24±2 haftalık periyodlar şeklinde izlenmiş. İlk 4 hafta doz ayarı yapılmış (Tadalafil OaD:2,5/5 mg, PRN: 10/20 mg; Sildenafil PRN 25, 50, 100 mg). Hastalara 8. haftada stabil dozlarda kalıp kalmadıkları sorulmuş. Sonrasında hastalar doz aralığında ya da tedaviler arasında geçişte serbest bırakılmış. Toplam 339 (%44) hasta çalışmaya başladığı ilk tedaviyle tamamlamışken 323 (%42) hasta tedaviyi değiştirmiş. Sildenafil grubunda çalışmayı bırakma oranı ve tedavi değişikliği yüksek orana sahipmiş.

İlk olarak herhangi bir sebepten dolayı randomize tedar-

vi (RT) devamlılığını bırakma zamanı hesaplanmış bu süre RT başladığı günden tedavi değişikliği ya da tedavi kesme zamanına kadar geçen günler hesaplanarak yapılmış. İkinci olarak ise kimin tedaviyi kestiği, tedavi değişikliği yaptığını, değişim paternini ve sebepleri değerlendirilmiş. Zaman endişesi, dozaj seçimi, cinsel doyum, tedavi tolerabilitesi, ilişki sayısı ve ereksiyon sertliğinin tatmini tedavi seçimindeki en önemli faktörler olarak değerlendirilmiş.

Başlangıç PDE-5i tedavisini bırakana kadar olan süreç tedavi uyumu olarak değerlendirilmiş. Bu süre tadalafil grubunda sildenafil göre daha uzundur. Tadalafil grubunda ise kendi içinde PRN grubunda daha uzundur. Tadalafil ile tedavi ilişkide kendine güven, zaman endişesi ve spontanlık bakımından kısa etkili sildenafil nazaran daha iyi düzelme sağlamıştır. Her grupta tedavi kesilmesinin en sık nedenleri, sert ereksiyon için yeterli etkinliğin sağlanmaması, tedaviye bağımlı bir cinsel hayat istenmemesi, yeterli etkinliğin olmaması, "tedavi benim cinsel hayatımı kontrol ediyor" hissi, kısa ilişki aralığına sebebiyet veren zaman kısıtlaması şeklinde sıralanmıştır. Tadalafil grubunda %50'den fazla hasta başlangıç tedavisinde kalmıştır (OaD: %53,3, PRN: %65,2). Tedavi geçişleri ise tadalafil grubundan yine farklı bir tadalafil grubuna geçiş, sildenafil grubunda yine tadalafil geçiş olarak gerçekleşmiştir. Gruplar arası etkinliğin karşılaştırılması her grupta eşit (IIEF-EF, SEP3) saptanmış, her üç grupta da doz aşımı hariçindeki yan etki profili ve buna bağımlı tedavi sonlanması arasında fark yoktur.

Sonuç olarak şu söylenebilir: Tedaviye uyum, hastaların ve çiftlerin özel ihtiyaçları ve doz rejimi ya da farklı etki çerçevesi gibi ayrı ayrı ilaç özelliklerinden etkilenir. ED tedavisinde başlangıçta hasta ve çift için uygun tedaviyi sunmak, tedavi uyumunun ve hasta sonuçlarının gelişimi için önemlidir.

Çeviri

Dr. Arif Özkan, Doç. Dr. Memduh Aydın

GOP Taksim Eğitim ve Araştırma Hastanesi Üroloji Kliniği