

賽倍達®錠50/100/200毫克

50毫克 衛部藥輸字第028081號
100毫克 衛部藥輸字第028082號
200毫克 衛部藥輸字第028083號
本藥案由醫生處方使用

1. 藥品名稱

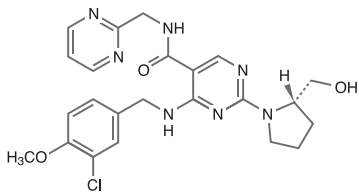
賽倍達錠 50毫克, 100毫克, 200毫克

2. 成分含量

每顆錠劑含50毫克、100毫克、200毫克 Avanafil，完整的錠形劑列表，請參閱 6.1 節。

2.1 物理化學特性

Avanafil 的化學名為
(S)-4-[(3-Chloro-4-methoxybenzylamino)-2-[2-[(hydroxymethyl)-1-pyrrolidinyl]-N-(2-pyrimidinylmethyl)-5-pyrimidinecarboxamide, 分子式為 C₂₃H₂₆ClN₅O₃，分子量為483.95，其結構式如下：



Avanafil 為白色結晶粉末，微溶於乙醇，幾乎不溶於水，可溶於0.1 mol/L鹽酸。

3. 劑型

錠劑，淡黃色，橢圓形錠劑，依不同劑量，分別於一面刻有「50、100、200」字樣。

4. 臨床特性

4.1 適應症
治療成年男性勃起功能障礙。

4.2 用法用量

使用於成年男性
賽倍達建議起始劑量為100毫克，於性行為前約15至30分鐘需要服用（參閱 5.1 節）。依據病人個別療效和耐受性，最高劑量可增加至200毫克，或降低至50毫克。服藥最多每天一次，治療要產生反應，性刺激是必須的。

特殊族群

老年男性 (≥ 65歲)
老年病人不需要調整劑量。使用於70歲以上老年病人的資料有限。

解功能不全病人

輕度至中度腎功能不全病人（肌酸酐清除率 ≥ 30 mL/min）不需要調整劑量。賽倍達禁用於重度腎功能不全病人（肌酸酐清除率 < 30 mL/min）（參閱 4.3 和 5.2 節）。第二期臨床試驗輸入輕度至中度腎功能不全病人（肌酸酐清除率 ≥ 30 mL/min 但 < 80 mL/min），結果顯示腎功能不全病人使用賽倍達療效低於腎功能正常病人。

肝功能不全病人

重度肝功能不全病人禁止使用賽倍達（Child-Pugh C級）（參閱 4.3 和 5.2 節）。輕度至中度肝功能不全病人（Child-Pugh A或B級）應以最低有效劑量開始治療，並依據耐受性調整劑量。

糖尿病病人

糖尿病病人不需要調整劑量。

兒童族群

賽倍達的適應症為治療成年男性勃起功能障礙，兒童族群並無相關用途。

併用其它藥品治療的病人

併用 CYP3A4 抑制劑

賽倍達禁與強效CYP3A4抑制劑併用（包括 ketoconazole, ritonavir, atazanavir, clarithromycin, indinavir, itraconazole, nefazodone, nelfinavir, saquinavir與telithromycin）（參閱 4.3, 4.4和4.5節）。

賽倍達與中效CYP3A4抑制劑併用時（包括erythromycin, amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazole, fosamprenavir與verapamil），賽倍達最大建議劑量不超過50毫克，且劑量至少要間隔24小時（參閱 4.5 節）。

用法用量

口服，相較於空腹狀態，隨餐服用可能會延後賽倍達的藥效起始時間（參閱5.2節）。

4.3 禁忌症

對Avanafil或錠形劑中任何成分過敏者（參閱6.1節）。

使用有機硝酸鹽類(organic nitrate)或一氧化氮供給者(NO donor)，例如亞硝酸戊酯(amlly nitrite)的病人（參閱4.5節）。

使用鳥苷酸環化酶刺激劑(guanylate cyclase stimulators)，例如riociguat的病人，併用PDE 5 抑制劑與鳥苷酸環化酶刺激劑時，可能會導致症狀性低血壓（參閱4.5節）。若病人已有心血管疾病，醫師處方賽倍達前，應審慎評估從事性行為對心臟的潛在危險性。

下列病人禁用賽倍達：

- 病人過去6個月內曾發生心肌梗塞、中風或危及生命的心律不整；
- 低血壓（血壓 < 90/50 mmHg）或高血壓（血壓 > 170/100 mmHg）的病人；
- 一不穩定型心絞痛、曾在性行為時發生心絞痛或紐約心臟學會分級為第 2 級以上心臟衰竭的病人。

重度肝功能不全病人（Child-Pugh C級）。

重度腎功能不全病人（肌酸酐清除率 < 30 mL/min）。

因非動脈性前部缺血性視神經病變（NAION）而一眼失明的病人，禁止使用賽倍達。無論此事件是否與先前併用PDE 5 抑制劑有關（參閱 4.4 節）。

已知的遺傳性視網膜病變。

使用強效 CYP3A4 抑制劑的病人，包括 ketoconazole, ritonavir, atazanavir, clarithromycin, indinavir, itraconazole, nefazodone, nelfinavir, saquinavir與telithromycin（參閱 4.2, 4.4和4.5 節）。

4.4 警覺及注意事項

使用藥物治療前，應先就疾病史及身體檢查，評估勃起功能障礙，找出潛在病因，再考慮藥物治療。

心血管狀況

治療勃起功能障礙前，醫師須評估病人的心血管狀況，因為性行為對心臟有一定程度的風險（參閱 4.3 節）。賽倍達具有血管舒張性質，會造成血壓輕度且暫時性的下降（參閱 4.5 節），因此會增強降血壓藥降低血壓作用（參閱 4.3 節），有左心室輸出障礙的病人（因主動脈狹窄和原發性肥厚性主動脈分支狹窄），可能對血管擴張劑(PDE5 抑制劑)產生的作用較為敏感。

陰莖持續勃起異常

陰莖指示病人，如果持續勃起 4 小時以上（陰莖勃起異常），必須立即尋求幫助。陰莖持續勃起異常如果沒有馬上治療，可能造成陰莖組織傷害，和永久性能力喪失。賽倍達應慎用於陰莖畸形（如彎曲、陰莖海綿體纖維性、Peyronie氏病）或陰莖可能容易造成持續勃起之相關疾病（例如纖維化組織貧血、多發性骨髓瘤、白血病的病人）。

視力問題

有報告指出，視力障礙及非動脈性前部缺血性視神經病變(NAION)與服用PDE 5 抑制劑有關。陰莖指示病人，若視力突然受到影響，必須立即停用賽倍達並諮詢醫師（參閱 4.3 節）。

對出血的影響

人類血小板試驗顯示，PDE5 抑制劑本身不影響血小板凝集；但在超過治療劑度時，會增強Sodium Nitroprusse（一氧化氮供給者）的抗凝集作用。在人體試驗中，PDE5 抑制劑單獨使用或併用乙醚水相酸，皆不會影響出血時間。

目前尚未有出血性疾病或活動性消化性潰瘍病人使用賽倍達的安全性資料，因此，開立賽倍達給此類病人前，應謹慎評估，並權衡效益。

聽力減弱或聽力喪失

陰莖指示病人，若聽力突然減弱或喪失，必須立即停止服用PDE5 抑制劑，包含賽倍達，並立刻就醫。

這些事件類似與暈船的症狀，曾被報導與服用PDE 5 抑制劑有關。目前無法確定，這些症狀與使用PDE 5 抑制劑或其它因素有直接關係。

併用 α₁-腎上腺素受體拮抗劑

- α₁-腎上腺素受體拮抗劑與賽倍達併用，可能產生加重的血管擴張作用，導致部分病人出現症狀性低血壓（參閱 4.5 節）。請注意下列事項：
 - α₁-腎上腺素受體拮抗劑治療達到穩定狀態的病人，才能開始服用賽倍達。病人服用 α₁-腎上腺素受體拮抗劑若有血液動力學不穩、低血壓、併用藥物產生增加症狀性低血壓的風險。
 - α₁-腎上腺素受體拮抗劑治療達到穩定狀態的病人，初次併用賽倍達，應以最小劑量50毫克，開始接受治療。
 - 已服用賽倍達達到穩定劑量的病人，初次併用 α₁-腎上腺素受體拮抗劑時，應以最小劑量為起始劑量。服用賽倍達期間，逐步增加 α₁-腎上腺素受體拮抗劑劑量，可能使血壓進一步降低。
 - 賽倍達併用 α₁-腎上腺素受體拮抗劑的安全性可能受其它因素影響，包括血管內容積不足及其它降血壓藥品作用。

併用 CYP3A4 抑制劑

賽倍達不可與 CYP3A4 強效抑制劑併用，例如 ketoconazole 或 ritonavir（請參閱 4.2, 4.3和4.5 節）。

併用其它勃起功能障礙藥物

賽倍達和其它 PDE5 抑制劑或治療勃起功能障礙的藥物併用之安全性和療效尚未被研究，目前不建議病人採用合併療法。

併用酒精

賽倍達和酒精併用，可能增加症狀性低血壓的風險（請參閱 4.5 節）。因此，應告知病人，賽倍達和酒精併用，可能增加低血壓、暈眩、昏厥的風險。醫師也應告知病人，因應姿勢性低血壓症狀的處理方式。

未研究族群

目前尚未有因骨關節損傷或其它神經疾病導致勃起功能障礙、重度腎功能不全、重度肝功能不全等病人評估賽倍達的反應。

4.5 與其它藥物的交互作用及其它形式的交互作用

與 Avanafil 藥效相關的藥物交互作用

硝酸鹽類

健康受試者中，賽倍達比安慰劑更能加強硝酸鹽的降血壓效果；一般認為，這是硝酸鹽和賽倍達的加乘作用，影響一氧化氮/環鳥苷酸轉化酶(GMP)的代謝途徑。因此，禁止將賽倍達給予正在服用有機硝酸鹽或一氧化氮供給者(NO donor)（例如亞硝酸戊酯)的病人。病人服用賽倍達12小時內，若遇有生命危險並經醫師判定必須服用硝酸鹽類藥物時，可能造成嚴重的血壓下降。在這種狀況下，硝酸鹽只能在有嚴重醫療的照顧及適當血液動態監測下才可給予（參閱 4.3 節）。

全身性降血壓藥物

Avanafil 是一種血管擴張劑，可能會降低血壓。如果賽倍達併用其它降血壓藥物，因加乘作用可能導致症狀性低血壓（如暈眩、頭暈、昏厥、暈倒昏厥）。第三期臨床試驗並未見「低血壓」的狀況，但偶爾觀察到「暈眩」的狀況（參閱 4.8 節）。第三期臨床試驗中，安慰劑組和賽倍達100 毫克組各有一例「昏厥」的情形。

若病人有左心室輸出阻塞（如主動脈狹窄和原發性肥厚性主動脈分支狹窄）或血壓自動調節功能嚴重受損，可能對賽倍達造成血管擴張劑作用特別敏感（參閱 4.4 節）。

α 阻斷劑

在一項兩階段、交叉設計的臨床試驗中，健康受試者服用doxazosin及賽倍達，或服用tamsulosin及賽倍達的血液動力學試驗顯示，穩定服用doxazosin的受試者，服用賽倍達後的站姿及臥姿頭暈最大降幅各為2.5 mmHg和6.0 mmHg，總計24名受試者，有7名服用賽倍達後，達到顯著臨床意義的數值或血壓比起始測量值有明顯的降幅（請參閱 4.4 節）。

穩定服用tamsulosin的受試者，服用賽倍達後的站姿和臥姿收縮壓最大降幅各為 3.6 mmHg 和 3.1 mmHg；24名受試者中，有5名服用賽倍達後，達到顯著臨床意義的數值或血壓比起始測量值有明顯的降幅（請參閱 4.4 節）。

α 阻斷劑以外的降血壓藥物

以臨床試驗評估，服用賽倍達後，加強降血壓藥物（amlodipine 和 enalapril）降低血壓的作用。結果顯示，賽倍達併用 enalapril 相較於安慰劑組，臥姿平均血壓最大降幅為 2/3 mmHg；併用 amlodipine 臥姿平均血壓最大降幅則為 1/1 mmHg。併用 enalapril 與賽倍達，臥姿舒張壓的最大降幅已達到顯著統計意義。於服用賽倍達2小時後，舒張壓可回復至起始血壓。兩組試驗中，各有一名受試者被測量為低血壓，但沒有低血壓的症狀。低血壓於1小時內可恢復正常。賽倍達不影響 amlodipine 的藥物動力作用，但 amlodipine 導致 Avanafil 的最高血中濃度及總暴露量各增加28%和60%（參閱 4.4 節）。

酒精

隨餐服用賽倍達會增加症狀性低血壓的風險。在一個劑量、三向交叉試驗中，評估健康受試者的反應。結果顯示，受試者併用酒精及賽倍達，舒張壓最大降幅比單獨使用賽倍達（3.2 mmHg）或單獨使用酒精（5.0 mmHg）更為顯著（參閱 4.4 節）。

其它治療勃起功能障礙藥物

尚未有賽倍達與其它PDE5抑制劑或其它勃起功能障礙藥物併用的安全性和有效性的臨床研究（參閱 4.4 節）。

其它藥物對 Avanafil 的影響

Avanafil 主要藉由 CYP3A4 代謝。臨床研究顯示，可抑制CYP3A4的藥物會增加 avanafil 血中的暴露量（參閱 4.2 節）。

CYP3A4 抑制劑

Ketoconazole是具選擇性之強效CYP3A4抑制劑（400 毫克每日一次），併用時，可使單劑量賽倍達50毫克的最高血中濃度和血中暴露量增加至 3 倍和 14 倍，並延長 avanafil 的半衰期至大約 9 小時。Ritonavir是強效CYP3A4抑制劑（600 毫克每日兩次），亦能抑制CYP2C9，併用時，可使單劑量賽倍達 50 毫克的最高血中濃度和血中暴露量增加至大約 2 倍和 13 倍，並延長 avanafil 的半衰期至大約 9 小時。其它強效 CYP3A4 抑制劑，如 Itraconazole, voriconazole, clarithromycin, nefazodone, saquinavir, nelfinavir, indinavir, atazanavir, telithromycin，預計亦有類似作用。因此，賽倍達禁與強效CYP3A4 抑制劑併用（請參閱 4.2, 4.3和4.4節）。

Erythromycin是中效CYP3A4 抑制劑（500 毫克每日兩次），併用時，可使單劑量賽倍達 200 毫克的最高血中濃度和血中暴露量各增至大約 2 倍和 3 倍，並延長 Avanafil 的半衰期至大約 8 小時。其它中效 CYP3A4 抑制劑，如 amprenavir, aprepitant, diltiazem, fluconazole, fosamprenavir, verapamil，預計亦有類似作用。因此，對於併用中效CYP3A4 抑制劑的病人，賽倍達的最大建議劑量為50 毫克，24小時內不得超過一次（請參閱 4.2 節）。

雖然對其它CYP3A4抑制劑特定的交互作用並沒有臨床研究，但如葡萄柚汁，也可能會增加 Avanafil 的血中暴露量。應囑咐病人，服用賽倍達前 24 小時，應避免飲用葡萄柚汁。

CYP3A4 受體

Amlodipine（5 毫克每日一次）可使單劑量賽倍達200毫克的最高血中濃度和血中暴露量各增加大約 28% 和 60%。這些變化量不具臨床意義。單劑量賽倍達不影響 amlodipine 於血液內的濃度。

Cytochrome P450 誘導劑

CYP誘導劑，尤其是 CYP3A4誘導劑(如：bosentan, carbamazepine, efavirenz, phenobarbital, rifampin) 對賽倍達藥物動力學和療效的影響並未做過評估。因CYP誘導劑可能降低賽倍達的療效，故不建議賽倍達與CYP誘導劑併用。

賽倍達對其它藥品的影響

對Cytochrome P450的抑制作用

人類肝微粒體之體外試驗顯示，Avanafil與 CYP1A1/2, 2A6, 2B6, 2E1 的潛在藥物交互作用可以忽略不計。此外，已證實Avanafil的代謝物（M4、M16、M27）對 CYP 1A1/2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4 的抑制作用極低。依據上述資料，可預期Avanafil不會顯著影響其它經由這些酵素代謝的藥品。

雖然體外試驗資料顯示Avanafil可能與 CYPs 2C19, 2C8/9, 2D6, 3A4產生交互作用，但，臨床試驗中，未發現Avanafil對於omeprazole, risoglitazone, desipramine 在 CYP 2C19, 2C8/9, 2D6有明顯的交互作用。

對Cytochrome P450的誘導作用

人類初代肝細胞之體外試驗中，評估Avanafil對 CYP1A2, CYP2B6, CYP3A4 的潛在誘導作用，在臨床治療劑度下，未發現任何潛在作用。

轉運蛋白

體外試驗顯示，當 digoxin 為受質且低於腸道可偵測濃度下，Avanafil 有可能做為 P-glycoprotein受質或P-glycoprotein抑制劑。至於Avanafil 是否影響P-glycoprotein調控其它藥品的作用，目前尚不清楚。

體外試驗顯示，在臨床治療劑度時，Avanafil可能為BCRP的抑制劑，但不會是OATP1B1、OATP1B3、OCT1、OCT2、OAT1、OAT3及BSEP的抑制劑。

Avanafil 對其它轉運蛋白的影響尚不清楚。

臨床前試驗顯示，當PDE5抑制劑與riociguat併用時，會產生加成性體循環血壓下降的作用(additive systemic blood pressure lowering effect)。臨床試驗顯示，riociguat會加強PDE5抑制劑的降血壓作用，但沒有研究顯示，併用riociguat與PDE5抑制劑，會有有利的臨床效果。Riociguat禁止與PDE5抑制劑(包含avanafil)併用。（請參閱 4.3 節）

4.6 生育能力、懷孕及授乳

懷孕

賽倍達未核准用於女性。
懷孕女性使用賽倍達的資料尚未建立。動物實驗並未發現對懷孕、胚胎/胎兒發育、分娩、產後發育有直接或間接的有害影響（請參閱 5.3 節）。

哺乳

哺乳期間使用賽倍達的資料尚未建立。

生育能力

健康受試者口服單劑量賽倍達200毫克後，精子活動力及形態未受影響。
在一項臨床試驗中，健康受試者及中度勃起功能障礙的成年男性，連續26周，每日口服賽倍達100毫克，精子濃度、數量、活動力及型態並未受影響。

4.7 開車和操作機械能力的影響

賽倍達會輕微影響開車和操作機械的能力。賽倍達臨床試驗會通報暈眩和視力改變的案例，病人開車或操作機械之前，必須瞭解服用賽倍達後的反應。

4.8 不良反應

安全性資料摘要

賽倍達的安全性資料係源自於臨床研究期間接受賽倍達的 2566 名受試者。臨床試驗中最常見的不良反應為頭暈、潮紅、鼻塞、鼻翼充血、背痛、整體而言，賽倍達治療組中，身體體重指數 (BMI) <25 (正常BMI) 的受試者較常發生不良事件和不良反應。

在長期臨床試驗中，發生不良反應的病人百分比隨暴露時間增長而降低。

不良反應列表

下表列出安慰劑對照臨床試驗發現的不良反應，依 MedDRA 發生頻率分類：非常常見 (≥ 1/10)、常見 (≥ 1/100 至 < 1/10)、不常見 (≥ 1/1,000 至 < 1/100)、罕見 (≥ 1/10,000 至 < 1/1,000)、非常罕見 (< 1/10,000) 和未知（無法由所得的數據評估）。各類率組別中，不良反應依嚴重程度由高至低排列。

不良反應 (MedDRA 頻率分類)	常見	不常見	罕見
系統器官分類			
感染及寄生蟲			流感 鼻咽炎
免疫系統疾病			季節性過敏
代謝及營養疾病			痛風 失眠 早洩 情感表達不當
精神疾病			
神經系統疾病	頭痛	暈眩 嗜睡 異性頭痛 視力模糊	精神情緒過動
眼睛疾病			
心臟疾病	心悸	心絞痛 心搏過速	
血管疾病	潮紅	熱潮紅 高血壓	
呼吸道、胸腔及縱膈疾病	鼻塞	鼻翼充血 運動性呼吸困難	流鼻涕 上呼吸道感染 流鼻涕
胃腸道疾病		消化不良 噁心 嘔吐 腹部不適	口乾 胃炎 下腹痛 腹瀉
皮膚及皮下組織疾病			皮疹 痲疹 肌痛 肌肉痙攣
肌肉骨骼及結締組織疾病		背痛 肌肉痙攣	
腎臟及泌尿疾病			頻尿
生殖系統及乳房疾病			陰莖疾病 自發性陰莖勃起 生殖器腫痛
一般疾病和給藥部位副作用	倦怠		無力 胸痛 類流感疾病 周邊水腫
實驗室檢驗		肝膽酵素增加 心電圖異常 心跳速率增加	血壓增加 出現血尿 心輸出量 攝護腺特異性抗原增加 體重增加 血中膽固醇增加 血中肌酸酐增加 體重增加

其它 PDE5 抑制劑的特定不良反應說明

其它 PDE5 抑制劑曾在上市後及臨床試驗中，有少數非動脈性前部缺血性視神經病變（NAION）和突然聽力喪失通報案例，但，賽倍達臨床試驗未曾通報此類案例（請參閱 4.4 節）。

其它 PDE5 抑制劑曾在上市後及臨床試驗中，有少數陰莖勃起異常的通報案例。賽倍達臨床試驗期間未曾通報此類案例。

其它 PDE5 抑制劑曾在上市後及臨床試驗中，有少數數血尿、精血、陰莖出血的通報案例。

其它 PDE5 抑制劑曾在上市後有通報低血壓的案例。賽倍達臨床試驗中，曾通報因血壓降低而導致暈眩的症狀（請參閱 4.5 節）。

過敏疑似不良反應

經確認後通報本品之不良反應是相當重要的，此舉有利於持續監測本品的效益與風險，專業的醫療照護者應向不良反應通報中心通報任何疑似的不良反應。

4.9 用藥適應量

健康受試者單次服用賽倍達800毫克，或病人持續每日服用賽倍達300毫克，發生之不良反應與服用低劑量時類似，但不良反應發生率較高且較為嚴重。

當發生藥物過量的情況，應針對症狀給予支持療法。由於 Avanafil 與血漿蛋白結合度很高，且不由尿液排出，因此，不能預期使用腎臟透析可加速藥物的清除。

5. 藥理學性質

5.1 藥效學性質

藥物治療分類：泌尿科用藥；勃起功能障礙用藥，ATC 代碼：G04BE10。

作用機轉

Avanafil 是一種選擇性鳥苷酸環(GMP)特異性磷酸二酯酶-5 (PDE5) 具有強效、高度選擇性的可逆性抑制劑。性刺激時，將促進陰莖海綿體局部釋放一氧化氮(NO)，此時利用avanafil對PDE5的抑制作用，可提高陰莖海綿體內 cGMP 的濃度，引發平滑肌舒張而讓血液流入陰莖組織，進而產生勃起。在無性刺激的情況下，avanafil無法產生作用。

藥效學作用

體外試驗顯示，Avanafil 對 PDE5 具高度選擇性。其作用於 PDE5 的效力，遠高於其它已知的磷酸二酯酶（較 PDE6 > 100 倍；較 PDE4, PDE8, PDE10 > 1,000 倍；較 PDE2 和 PDE7 > 5,000 倍；較 PDE1, PDE3, PDE9, PDE11 > 10,000 倍）。Avanafil 對於 PDE5 的效力相較於在體觀察中參與光傳導的酵素 PDE6 高出超過 100 倍；相較於參與心臟收縮的控制功能的 PDE3，效力接近接近 20,000 倍。在陰莖硬度測量 (RigScan) 試驗中，部分男性服用賽倍達200毫克後，最快20分鐘即可產生足以插入的勃起硬度 (RigScan 測得硬度為 60%)；在 20-40 分鐘的時間間隔內，這些受試者對賽倍達的整體反應優於安慰劑，差異均達到顯著統計意義。

臨床療效及安全性

臨床試驗納入勃起功能障礙男性，評估賽倍達是否能勃起並維持勃起，且足以達到滿意的表現。已在 4 項持續 3 個月的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗中，評估賽倍達在一般勃起功能障礙族群，第一型或第二型糖尿病勃起功能障礙病人，保留雙前神經的攝護腺根除術後勃起功能障礙病人使用。第四項試驗評估賽倍達在攝護腺根除術後勃起功能障礙病人（100 和 200 毫克）下的起始作用。每劑量率為每位受試者行為後暴露的約比例。總計 1774 名病人接受賽倍達，分別需要給予 50 毫克（一項試驗中有給予），100 毫克和 200 毫克（四項試驗中皆有給予）等劑量。病人經指示，在開始性行為之前約 30 分鐘服用 1 劑試驗藥物。在第四項試驗中，鼓勵病人在服藥後約 15 分鐘嘗試性行為，以評估併用 100 毫克和 200 毫克賽倍達的勃起作用起始時間。

此外，亦納入病人子群參與開放性延伸 (open-label extension) 試驗，其中 493 名病人接受賽倍達至少 6 個月，而 153 名病人至少 12 個月。病人起始被指定服用賽倍達100毫克。試驗期間可隨時依據個別治療反應，要求將賽倍達劑量增至200