



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/652734/2016
EMEA/H/C//004186

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Mysildecard

sildenafilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Mysildecard. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Mysildecard používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Mysildecard, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Mysildecard a k čemu se používá?

Mysildecard je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých a dětí ve věku od 1 roku s plicní arteriální hypertenzí (abnormálně vysoký krevní tlak v plicních tepnách). U dospělých se používá u pacientů s plicní arteriální hypertenzí třídy II (mírné omezení tělesné aktivity) a třídy III (významné omezení fyzické aktivity).

Přípravek Mysildecard obsahuje léčivou látku sildenafil. Přípravek je „generikum“. Znamená to, že přípravek Mysildecard je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Revatio. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Mysildecard používá?

Výdej léčivého přípravku Mysildecard je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou plicní arteriální hypertenze.

Přípravek Mysildecard je k dispozici ve formě tablet (20 mg). Dospělí užívají jednu 20mg dávku přípravku Mysildecard třikrát denně. U pacientů užívajících léčivé přípravky, které ovlivňují způsob,



jakým se přípravek Mysildecard v těle rozkládá, může být zapotřebí použít nižší dávky přípravku Mysildecard.

U dětí ve věku od 1 roku do 17 let, jejichž tělesná hmotnost je vyšší než 20 kg, je doporučená dávka 20 mg třikrát denně. Vyšší dávky by se neměly užívat. U dětí s tělesnou hmotností pod 20 kg je maximální doporučená dávka 10 mg třikrát denně. Přípravek Mysildecard však lze užívat pouze ve 20mg dávkách. V případě nižších dávek by proto měly být používány jiné léčivé přípravky obsahující sildenafil.

Jak přípravek Mysildecard působí?

Plicní arteriální hypertenze je zeslabující onemocnění, při němž dochází k závažné konstrikcí (zúžení) krevních cév v plicích. To způsobuje vysoký krevní tlak v cévách, které přivádějí krev ze srdce do plic, a snižuje množství kyslíku, který se v plicích může dostat do krve, což ztěžuje fyzickou aktivitu. Léčivá látka v přípravku Mysildecard, sildenafil, patří do skupiny léčivých přípravků zvaných „inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5)“, což znamená, že blokuje enzym PDE5. Tento enzym se nachází v krevních cévách v plicích. Při jeho zablokování se nemůže štěpit látka zvaná „cyklický guanin monofosfát“ (cGMP), která tudíž zůstává v cévách, což má za následek jejich uvolnění a rozšíření. U pacientů s plicní arteriální hypertenzí rozšiřuje sildenafil cévy v plicích, čímž dochází ke snížení krevního tlaku a zmírnění příznaků.

Jak byl přípravek Mysildecard zkoumán?

Protože sildenafil je již dobře zaveden jako účinná a bezpečná léčivá látka při léčbě plicní arteriální hypertenze, studie u lidí se omezily na testy zaměřené na prokázání bioekvivalence přípravku Mysildecard s jiným schváleným přípravkem ve formě tablet obsahujícím sildenafil. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle. V tomto případě byl přípravek Mysildecard srovnáván s přípravkem Viagra, a nikoli s referenčním léčivým přípravkem Revatio. Tento postup byl považován za přijatelný, protože přípravky Revatio a Viagra mají stejné kvalitativní složení a vyrábí je stejný výrobce stejným způsobem.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Mysildecard?

Jelikož přípravek Mysildecard je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Mysildecard schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie je přípravek Mysildecard považován za srovnatelný s přípravkem Revatio. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Revatio přínosy přípravku Mysildecard převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Mysildecard byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Mysildecard?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Mysildecard, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Mysildecard

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Mysildecard je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Mysildecard naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.