



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/652739/2016
EMA/H/C//004186

Kokkuvõte üldsusele

Mysildecard

sildenafil

See on ravimi Mysildecard Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Mysildecardi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Mysildecardi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöorduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Mysildecard ja milleks seda kasutatakse?

Mysildecardi kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga (kopsuarterite ebanormaalselt kõrge vererõhk) täiskasvanute ja vähemalt 1aastaste laste raviks. Täiskasvanutel kasutatakse Mysildecardi pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni II klassi (koormustaluvus on veidi piiratud) või III klassi (koormustaluvus on märkimisväärselt piiratud) korral.

Ravim sisaldab toimeainena sildenafili. Mysildecard on geneeriline ravim. See tähendab, et Mysildecardi on sarnane võrdlusravimiga Revatio, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Mysildecardi kasutatakse?

Mysildecard on retseptiravim. Ravi tohib määrata ja patsienti peab jälgima pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravis kogenu arst.

Mysildecardi turustatakse tablettidena (20 mg). Täiskasvanud võtavad kolm korda ööpäevas ühe Mysildecardi tableti (20 mg). Kui patsient võtab teatud ravimeid, mis mõjutavad Mysildecardi lagunemist organismis, võib olla vaja kasutada ravimi väiksemaid annuseid.

1–17aastaste üle 20 kg kehamassiga laste soovitatav annus on üks tablett (20 mg) kolm korda ööpäevas. Suuremaid annuseid ei tohi kasutada. Alla 20 kg kehamassiga laste soovitatav

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



maksimumannus oleks 10 mg kolm korda ööpäevas, kuid Mysildecardi tohib kasutada ainult siis, kui patsient vajab 20 mg annust. Väiksemate annuste korral tuleb seega kasutada teist sildenafili sisaldavat ravimit.

Kuidas Mysildecard toimib?

Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on kurnav haigus, mille korral kopsude veresooneid ahenevad tunduvalt. See põhjustab kõrget vererõhku kopsuarterites (südamest kopsu viivates veresoontes). Kõrge vererõhk vähendab kopsudes verre imenduva hapniku kogust ja seetõttu raskendab kehalist tegevust. Mysildecardi toimeaine sildenafil kuulub fosfodiesteras-5 (PDE5) inhibiitorite ravimirühma, st sildenafil blokeerib ensüümi PDE5. Seda ensüümi on kopsude veresoontes. Kui ensüüm on blokeeritud, ei saa see lagundada tsüklilist guanosiinmonofosfaati (cGMP), mis jääb veresoontesse, põhjustades nende lõdvestumist ja laienemist (vasodilatatsiooni). Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientidel laiendab sildenafil kopsude veresooneid, mis vähendab vererõhku ja leevendab sümptomeid.

Kuidas Mysildecardi uuriti?

Et sildenafili efektiivsus ja ohutus pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravis on hästi tõendatud, piirdusid patsiendiuringud katsetega, milles näidati Mysildecardi bioekvivalentsust teise heakskiidetud sildenafili sisaldava tabletiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse. Käesoleval juhul ei võrreldud Mysildecardi mitte võrdlusravimi Revatioga, vaid Viagraga. Seda peeti vastuvõetavaks, sest Revatiol ja Viagral on sama kvalitatiivne koostis ning neid toodab sama meetodiga sama tootja.

Milles seisneb Mysildecardi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Mysildecard on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Mysildecard heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Mysildecard sarnane toime ravimiga Revatio. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Revatio korral, ületab Mysildecardi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Mysildecardi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Mysildecardi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Mysildecardi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Mysildecardi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Mysildecardi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Mysildecardiga toimiva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.