



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432221/2013  
EMA/H/C/001080

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Sildenafil ratiopharm

## sildenafilii

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee sildenafiliä. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin sildenafiliin käytön ehdoista.

### Mitä sildenafiliä on?

Sildenafil ratiopharm on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on sildenafiliä. Sitä saa tabletteina (25, 50 ja 100 mg).

Sildenafil ratiopharm on ns. geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Sildenafil ratiopharm on samanlainen kuin alkuperäislääke Viagra, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja rinnakkaislääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

### Mihin sildenafiliä käytetään?

Sildenafil ratiopharmia käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden (impotenssin) hoitoon, kun siitin ei jäykisty riittävästi tai erektio ei ole riittävä tyydyttävään seksuaaliseen kanssakäymiseen. Sildenafil ratiopharmin tehoaminen edellyttää seksuaalista stimulaatiota.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten sildenafiliä käytetään?

Sildenafil ratiopharmin suositusannostus on 50 mg tarvittaessa noin tunti ennen seksuaalista kanssakäymistä. Jos Sildenafil ratiopharmia otetaan ruuan kanssa, sen vaikutus voi viivästyä verrattuna siihen, että Sildenafil ratiopharmia otetaan ilman ruokaa. Lääkkeen tehon ja sivuvaikutusten mukaan annosta voidaan suurentaa korkeintaan 100 mg:aan tai pienentää 25 mg:aan. Maksan vajaatoimintaa tai vakavaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden on aloitettava hoito 25 mg:n annoksella. Suurin suositeltu annostiheys on yksi tabletti kerran päivässä.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Miten sildenafili vaikuttaa?

Sildenafil ratiopharmin vaikuttava aine sildenafili kuuluu fosfodiesteriäsiin tyyppi 5:n estäjien (PDE5) ryhmään. Se vaikuttaa estämällä fosfodiesteriäsiin toiminnan. Normaalisti entsyymi hajottaa ainetta nimeltä syklinen guanosiinimonofosfaatti (cGMP). Normaalin seksuaalisen stimulaation aikana cGMP:n tuotanto peniksessä aiheuttaa siittimen paisuvaisten (*corpora cavernosa*) alueella sijaitsevan lihaksen rentoutumisen. Tällöin paisuaiseen pääsee virtaamaan verta, mikä aikaan saa erektion. Sildenafil ratiopharm palauttaa erektiokyvyn estämällä cGMP:n hajoamisen. Seksuaalinen stimulaatio on kuitenkin tarpeen erektion saavuttamiseksi.

## Miten sildenafilia on tutkittu?

Koska Sildenafil ratiopharm on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Viagraan nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

## Mitkä ovat sildenafilin edut ja haitat?

Koska Sildenafil ratiopharm on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeellä.

## Miksi sildenafili on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Sildenafil ratiopharmin on osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Viagraan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen komitea katsoi, että Viagraan tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli, että Sildenafil ratiopharmille myönnetään myyntilupa.

## Muita tietoja sildenafilista

Euroopan komissio myönsi 23. joulukuuta 2009 Sildenafil ratiopharmille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Sildenafil ratiopharm-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja sildenafili-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2013.