



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432222/2013
EMA/H/C/001080

Résumé EPAR à l'intention du public

Sildenafil ratiopharm

sildénafil

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif au sildénafil. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du sildénafil.

Qu'est-ce que le sildénafil?

Sildenafil ratiopharm est un médicament qui contient le principe actif sildénafil. Il est disponible sous la forme de comprimés (25, 50 et 100 mg).

Sildenafil ratiopharm est un «médicament générique». Cela signifie que Sildenafil ratiopharm est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Viagra. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas le sildénafil est-il utilisé?

Sildenafil ratiopharm est utilisé pour le traitement de la dysfonction érectile (aussi désignée par le terme «impuissance») chez l'homme adulte, ce qui correspond à l'incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection du pénis suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante. Une stimulation sexuelle est requise pour que Sildenafil ratiopharm soit efficace.



Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment le sildénafil est-il utilisé?

La dose recommandée de Sildenafil ratiopharm est de 50 mg à prendre, le cas échéant, environ une heure avant l'activité sexuelle. Si Sildenafil ratiopharm est pris avec des aliments, le début de l'activité peut être retardé, contrairement à une absorption de Sildenafil ratiopharm sans aliments. La dose peut être portée à 100 mg au maximum ou réduite à 25 mg en fonction de l'efficacité et des effets indésirables. Les patients souffrant d'une insuffisance hépatique ou d'une grave insuffisance rénale doivent commencer le traitement par une dose de 25 mg. La posologie recommandée est d'un comprimé par jour.

Comment le sildénafil agit-il?

Le principe actif de Sildenafil ratiopharm, le sildénafil, appartient à une catégorie de médicaments dénommés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5). Il agit en bloquant l'enzyme de la phosphodiesterase, qui élimine habituellement une substance connue sous le nom de guanosine monophosphate cyclique (GMPc). Durant une stimulation sexuelle normale, de la GMPc est produite dans le pénis, provoquant le relâchement du muscle du tissu spongieux du pénis (*corpora cavernosa*). Ceci permet au sang de circuler dans le *corpora*, donnant lieu à l'érection. En bloquant l'élimination de la GMPc, Sildenafil ratiopharm restaure la fonction érectile. La stimulation sexuelle reste nécessaire pour produire une érection.

Quelles études ont été menées sur le sildénafil?

Sildenafil ratiopharm étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à déterminer s'il est bioéquivalent au médicament de référence, Viagra. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par le sildénafil et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Sildenafil ratiopharm est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi le sildénafil a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Sildenafil ratiopharm est de qualité comparable à celle de Viagra et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Viagra, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Sildenafil ratiopharm.

Autres informations relatives au sildénafil:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Sildenafil ratiopharm, le 23 décembre 2009.

L'EPAR complet relatif à Sildenafil ratiopharm est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus

d'informations sur le traitement par le sildénafil, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2013.