



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432229/2013
EMA/H/C/001080

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Sildenafil ratiopharm

syildenafil

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego syildenafilu. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie syildenafilu do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest syildenafil?

Sildenafil ratiopharm jest lekiem zawierającym substancję czynną syildenafil. Lek jest dostępny w tabletkach (25; 50 i 100 mg).

Produkt Sildenafil ratiopharm jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Sildenafil ratiopharm jest podobny do leku referencyjnego, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE) pod nazwą Viagra. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się syildenafil?

Lek Sildenafil stosuje się w leczeniu zaburzeń erekcji (zwanymi czasami impotencją) u dorosłych mężczyzn, polegających na niezdolności do uzyskania lub utrzymania wzwodu prącia (erekcji) w stopniu wystarczającym dla osiągnięcia satysfakcjonującego stosunku płciowego. Warunkiem skuteczności leku Sildenafil ratiopharm jest stymulacja seksualna.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować syildenafil?

Zalecana dawka leku Sildenafil ratiopharm to 50 mg przyjmowane w zależności od potrzeb na około godzinę przed aktywnością seksualną. Jeśli lek Sildenafil ratiopharm przyjmuje się podczas posiłku, początek działania leku może być opóźniony w porównaniu do przyjęcia leku niezależnie od posiłku. W



zależności od skuteczności i działań niepożądanych dawkę leku można zwiększyć maksymalnie do 100 mg lub zmniejszyć do 25 mg. Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek powinni rozpocząć leczenie od dawki 25 mg. Maksymalna zalecana częstotliwość stosowania to jedna tabletkę na dobę.

Jak działa syldenafil?

Substancja czynna leku Sildenafil ratiopharm, syldenafil, należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy 5 (PDE5). Hamuje ona enzym fosfodiesterazy, który normalnie powoduje rozpad substancji znanej pod nazwą cykliczny monofosforan guanozyny (cGMP). Podczas normalnej stymulacji seksualnej cGMP jest wytwarzany w prąciu, gdzie powoduje rozkurcz mięśni gładkich ciał jamistych (*corpora cavernosa*). Pozwala to na większy napływ krwi do ciał jamistych, co wywołuje erekcję. Hamując rozpad cGMP, lek Sildenafil ratiopharm przywraca prawidłowy wzwód. Do wywołania wzwodu potrzebna jest nadal stymulacja seksualna.

Jak badano syldenafil?

Ponieważ Sildenafil ratiopharm jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego – leku Viagra. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem syldenafilu?

Ze względu na fakt, że lek Sildenafil ratiopharm jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono syldenafil?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Sildenafil ratiopharm charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Viagra. Dlatego w opinii CHMP, tak samo jak w przypadku leku Viagra, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Sildenafil ratiopharm do obrotu.

Inne informacje dotyczące syldenafilu:

W dniu 23 grudnia 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Sildenafil ratiopharm do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Sildenafil ratiopharm znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem syldenafil należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 06-2013.