



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432232/2013
EMA/H/C/001080

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Sildenafil ratiopharm

sildenafil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o sildenafil. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať sildenafil.

Čo je sildenafil?

Sildenafil ratiopharm je liek, ktorý obsahuje účinnú látku sildenafil. Je dostupný vo forme tabliet (25, 50 a 100 mg).

Liek Sildenafil ratiopharm je tzv. generický liek. To znamená, že liek Sildenafil ratiopharm je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Viagra. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa sildenafil používa?

Liek Sildenafil ratiopharm sa používa na liečbu dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou (niekedy nazývanou aj impotencia) pri neschopnosti dosiahnuť alebo udržať dostatočne vztyčený penis (erekciu) na uspokojivú sexuálnu aktivitu. Nato aby bol liek Sildenafil ratiopharm účinný, je potrebná sexuálna stimulácia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa sildenafil užíva?

Odporúčaná dávka lieku Sildenafil ratiopharm je 50 mg, ktorá sa užije podľa potreby asi jednu hodinu pred sexuálnou aktivitou. Ak sa liek Sildenafil ratiopharm užije spolu s jedlom, nástup účinku sa môže oneskoriť v porovnaní s užitím lieku Sildenafil ratiopharm bez jedla. Dávka sa môže zvýšiť na maximálne 100 mg alebo znížiť na 25 mg v závislosti od účinnosti a vedľajších účinkov. Pacienti so



zníženou funkciou pečene alebo závažne zníženou funkciou obličiek majú začať liečbu s dávkou 25 mg. Frekvencia maximálneho odporúčaného dávkovania je jedna tableta denne.

Akým spôsobom sildenafil účinkuje?

Účinná látka lieku Sildenafil ratiopharm, sildenafil, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Účinkuje tak, že blokuje enzým fosfodiesterázu, ktorý zvyčajne rozkladá látku nazývanú cyklický guanozínmonofosfát (cGMP). Počas bežnej sexuálnej stimulácie vzniká v penise cGMP a spôsobuje uvoľnenie hladkých svalov v kavernóznom telese penisu (corpora cavernosa). To umožňuje zvýšený prítok krvi do penisu, čím dochádza k erekcii. Zablokovaním rozkladu cGMP liek Sildenafil ratiopharm obnovuje erektilnú funkciu. Na dosiahnutie erekcie je však naďalej potrebná sexuálna stimulácia.

Ako bol sildenafil skúmaný?

Keďže liek Sildenafil ratiopharm je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Viagra. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané so sildenafilom?

Keďže liek Sildenafil ratiopharm je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol sildenafil povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Sildenafil ratiopharm s liekom Viagra. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Viagra, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Sildenafil ratiopharm na trh.

Ďalšie informácie o sildenafili

Dňa 23. decembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Sildenafil ratiopharm na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Sildenafil ratiopharm sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Sildenafil ratiopharm, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2013