

EMA/652733/2016
EMA/H/C/004186

Резюме на EPAR за обществено ползване

Mysildecard

sildenafil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Mysildecard. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Mysildecard.

За практическа информация относно употребата на Mysildecard пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Mysildecard и за какво се използва?

Mysildecard е лекарство за лечение на възрастни и деца на възраст над 1 година с белодробна артериална хипертония (БАХ, абнормно високо кръвно налягане в артериите на белите дробове). При възрастни се използва за пациенти с БАХ клас II (леки ограничения във физическата активност) или клас III (значими ограничения във физическата активност).

Mysildecard съдържа активното вещество силденафил (*sildenafil*). Mysildecard е „генерично лекарство“. Това означава, че Mysildecard е подобно на „референтното лекарство“ Revatio, което е вече разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Mysildecard?

Mysildecard се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в лечението на БАХ.

Mysildecard се предлага под формата на таблетки (20 mg). При възрастни Mysildecard се приема в доза от 20 mg три пъти дневно. При пациенти, приемащи лекарства, които влияят върху начина на разграждане на Mysildecard в организма, може да са необходими по-ниски дози на Mysildecard.



При деца на възраст между 1 и 17 години препоръчителната доза е 20 mg три пъти дневно при тегло над 20 kg. Не трябва да се използват по-високи дози. При деца с тегло по-малко от 20 kg максималната препоръчителна доза би била 10 mg три пъти дневно, но Mysildecard може да се използва само когато се приема доза от 20 mg. Поради това за по-ниски дози трябва да се използват други лекарства, които съдържат силденафил.

Как действа Mysildecard?

БАХ представлява отслабващо организма заболяване, свързано със сериозно стесняване на кръвоносните съдове на белите дробове. Това довежда до високо кръвно налягане в съдовете, носещи кръв от сърцето към белите дробове, и намалява количеството кислород, постъпващо в кръвта в белите дробове, което затруднява физическата активност. Активното вещество в Mysildecard, силденафил, принадлежи към групата на лекарствата, наречени „инхибитори на фосфодиестераза тип 5“, което означава, че блокира ензима PDE5. Този ензим се намира в кръвоносните съдове на белите дробове. Когато е блокиран, веществото, наречено „цикличен гуанозин монофосфат“ (цГМФ), не може да се разгради и остава в кръвоносния съд, където причинява отпускане и разширяване на кръвоносните съдове. При пациенти с БАХ силденафил разширява кръвоносните съдове в дробовите, при което се намалява кръвното налягане и се подобряват симптомите.

Как е проучен Mysildecard?

Тъй като ефективността и безопасността на силденафил при БАХ е добре установена, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на друга таблетка, която съдържа силденафил. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма. В този случай Mysildecard не е сравнен с референтното лекарство Revatio, а с Viagra. Това се счита за приемливо, тъй като Revatio и Viagra имат един и същ качествен състав и се произвеждат по еднакъв начин от един производител.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Mysildecard?

Тъй като Mysildecard е генерично лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Mysildecard е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Mysildecard е сравним с Revatio. Следователно CHMP счита, че както при Revatio, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Mysildecard да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Mysildecard?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Mysildecard, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Mysildecard:

Пълният текст на EPAR за Mysildecard може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Mysildecard прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.