



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216428/2012
EMA/H/C/001076

Резюме на EPAR за обществено ползване

Vizarsin sildenafil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Vizarsin. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е извършил оценка на лекарството, за да достигне становището си за издаване на разрешение за употреба и препоръките относно условията на употреба за Vizarsin.

Какво представлява Vizarsin?

Vizarsin е лекарство, което съдържа активното вещество силденафил (*sildenafil*). Предлага се под формата на филмирани таблетки (25, 50 и 100 mg) и таблетки, диспергиращи се в устата (25, 50 и 100 mg). „Диспергиращи се“ означава, че се разтварят в устата.

Vizarsin е „генерично лекарство“. Това означава, че Vizarsin е подобно на „референтното лекарство“ Viagra, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [тук](#).

За какво се използва Vizarsin?

Vizarsin се прилага за лечение на мъже с еректилна дисфункция (понякога наричана импотентност), когато не могат да постигнат или задържат твърд пенис си (ерекция) в достатъчна степен за удовлетворителна сексуална дейност. За да бъде Vizarsin ефективен, е необходима сексуална стимулация.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как да използвате Vizarsin?

Препоръчителната доза Vizarsin е 50 mg, приемана според необходимостта, приблизително един час преди сексуална дейност. Ако Vizarsin се приема с храна, началото на дейността може да се забави в сравнение с приема на Vizarsin без храна. Дозата може да се увеличи до максимум 100 mg или да се намали до 25 mg в зависимост от ефективността и нежеланите лекарствени реакции. Пациентите с намалена чернодробна или сериозно намалена бъбречна функция трябва



да започнат лечението с доза от 25 mg. Максималната препоръчителна честота на дозиране е една таблетка дневно.

Как действа Vizarsin?

Активната съставка във Vizarsin, силденафил, принадлежи към групата лекарства, наричани инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (PDE5). Тя действа, като блокира ензима фосфодиестераза, който обикновено разгражда вещество, известно като цикличен гуанозин монофосфат (cGMP). По време на нормална сексуална стимулация в пениса се произвежда cGMP, който предизвиква отпускането на мускула в гъбестата тъкан на пениса (*corpora cavernosa*). Това позволява приток на кръв в *corpora* и създава ерекция. Като блокира разграждането на cGMP, Vizarsin възстановява еректилната функция. За да се получи ерекция, все пак е необходима сексуална стимулация.

Как е проучен Vizarsin?

Тъй като Vizarsin е генерично лекарство, направените проучвания при пациенти целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Viagra. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Vizarsin?

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

Какви са основанията за одобряване на Vizarsin?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Vizarsin е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Viagra. Следователно CHMP е на мнение, че както при Viagra, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Vizarsin да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Vizarsin:

На 21 септември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Vizarsin, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Vizarsin 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 Vizarsin – 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.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2012.