

EMA/432236/2013
EMA/H/C/001080

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Sildenafil ratiopharm

sildenafilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro sildenafil. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání sildenafilu.

Co je sildenafil?

Sildenafil ratiopharm je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku sildenafil. Je k dispozici ve formě tablet (25, 50 a 100 mg).

Sildenafil ratiopharm je „generikum“. To znamená, že přípravek Sildenafil ratiopharm je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Viagra. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se sildenafil používá?

Přípravek Sildenafil ratiopharm se používá k léčbě dospělých mužů s erektilní dysfunkcí (někdy nazývanou impotence), kteří nejsou schopni dosáhnout dostatečného ztopoření penisu (erekce) nebo toto ztopoření udržet k umožnění uspokojivé sexuální aktivity. K dosažení účinku přípravku Sildenafil ratiopharm je nezbytná sexuální stimulace.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se sildenafil používá?

Doporučená dávka přípravku Sildenafil ratiopharm je 50 mg. Tato dávka se užívá podle potřeby přibližně hodinu před sexuální aktivitou. Pokud se přípravek Sildenafil ratiopharm užije spolu s jídlem, může být nástup jeho účinku oproti užití nalačno poněkud oddálen. V závislosti na účinnosti a nežádoucích účincích přípravku je možné dávku zvýšit na maximálně 100 mg nebo snížit na 25 mg.

Pacienti s omezenou funkcí jater nebo se závažně omezenou funkcí ledvin by měli léčbu zahájit dávkou 25 mg. Maximální doporučená četnost užívání je jedna tableta denně.

Jak sildenafil působí?

Léčivá látka v přípravku Sildenafil ratiopharm, sildenafil, náleží do skupiny léků nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Působí tak, že blokuje enzym fosfodiesterázu, který za normálních okolností štěpí látku známou jako cyklický guanosin monofosfát (cGMP). Během běžné sexuální stimulace se v penisu vytváří cGMP, který uvolňuje sval v houbovitě tkáni penisu (*corpora cavernosa*). Tím umožňuje přítok krve do tkáně *corpora*, čímž dochází k erekci. Blokováním štěpení cGMP přípravek Sildenafil ratiopharm obnovuje schopnost erekce. K dosažení erekce je však stále nezbytná sexuální stimulace.

Jak byl sildenafil zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Sildenafil ratiopharm je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Viagra. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika sildenafilu?

Jelikož přípravek Sildenafil ratiopharm je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl sildenafil schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Sildenafil ratiopharm je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Viagra. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Viagra přínosy přípravku Sildenafil ratiopharm převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Sildenafil ratiopharm bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o sildenafilu

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Sildenafil ratiopharm platné v celé Evropské unii dne 23. prosince 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Sildenafil ratiopharm je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Další informace o léčbě sildenafilem naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2013.