

EMA/652735/2016
EMA/H/C/004186

EPAR – sammendrag for offentligheden

Mysildecard

sildenafil

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Mysildecard. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Mysildecard bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Mysildecard, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Mysildecard, og hvad anvendes det til?

Mysildecard anvendes til at behandle voksne og børn fra 1 år og opefter med pulmonal arteriel hypertension (PAH), som er unormalt højt blodtryk i lungearterierne. Hos voksne anvendes lægemidlet til at behandle patienter med klasse II-PAH (lettere begrænsning af fysisk aktivitet) eller klasse III-PAH (markant begrænsning af fysisk aktivitet).

Mysildecard indeholder det aktive stof sildenafil. Det er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Mysildecard er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Revatio. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Mysildecard?

Mysildecard udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i at behandle pulmonal arteriel hypertension.

Mysildecard fås som tabletter (20 mg). Hos voksne gives Mysildecard som en 20 mg-dosis tre gange dagligt. Der kan være behov for lavere doser af Mysildecard til patienter, som tager lægemidler, der kan påvirke den måde, hvorpå Mysildecard nedbrydes i kroppen.



Hos børn i alderen 1-17 år er den anbefalede dosis 20 mg tre gange dagligt til de, der vejer over 20 kg. Der må ikke anvendes højere doser. Til børn, der vejer under 20 kg, er den maksimale anbefalede dosis 10 mg tre gange dagligt, men Mysildecard kan kun anvendes, hvis der gives doser a 20 mg. Ved lavere doser skal der derfor anvendes andre lægemidler, der indeholder sildenafil.

Hvordan virker Mysildecard?

Pulmonal arteriel hypertension er en invaliderende sygdom, hvor der sker en alvorlig forsnævring af blodkarrene i lungerne. Det medfører et forhøjet blodtryk i de kar, der fører blodet fra hjertet til lungerne, og reducerer den mængde ilt, der kan komme ind i blodet i lungerne, hvilket vanskeliggør fysisk aktivitet. Det aktive stof i Mysildecard, sildenafil, tilhører en gruppe af lægemidler kaldet "phosphodiesterase type-5 (PDE5)-hæmmere", hvilket betyder, at det blokerer PDE5-enzymet. Dette enzym findes i blodkarrene i lungerne. Når det blokeres, kan et stof kaldet "cyklisk guanin monophosphat" (cGMP) ikke nedbrydes. Det forbliver derfor i karrene, hvor det får blodkarrene til at slappe af og udvide sig. Hos patienter med PAH udvider sildenafil blodkarrene i lungerne, hvilket får blodtrykket til at falde og forbedrer symptomerne.

Hvordan blev Mysildecard undersøgt?

Da sildenafil's virkning og sikkerhed ved behandling af PAH allerede er veletableret, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at lægemidlet er bioækvivalent med en anden godkendt tablet, der indeholder sildenafil. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen. I dette tilfælde blev Mysildecard ikke sammenlignet med referenceproduktet Revatio, men i stedet med Viagra. Dette blev anset for at være acceptabelt, idet Revatio og Viagra har den samme kvalitative sammensætning og fremstilles på samme måde af den samme producent.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Mysildecard?

Da Mysildecard er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Mysildecard godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Mysildecard er sammenligneligt med Revatio. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene ved Mysildecard opvejer de identificerede risici som for Revatio. Udvalget anbefalede, at Mysildecard godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mysildecard?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mysildecard.

Andre oplysninger om Mysildecard

Den fuldstændige EPAR for Mysildecard findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Mysildecard, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.