

EMA/432237/2013
EMA/H/C/001080

EPAR - Sammendrag for offentligheden

Sildenafil ratiopharm

sildenafil

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for sildenafil. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for sildenafil.

Hvad er sildenafil?

Sildenafil ratiopharm er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof sildenafil. Det fås som tabletter (25, 50 og 100 mg).

Sildenafil ratiopharm er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Sildenafil ratiopharm er identisk med et referencelægemiddel, der allerede er godkendt i Den Europæiske Union, nemlig Viagra. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes sildenafil til?

Sildenafil ratiopharm anvendes til behandling af voksne mænd med erektil dysfunktion (undertiden kaldet impotens), når de ikke kan få eller fastholde en tilstrækkelig stiv penis (erektion) til tilfredsstillende seksuel aktivitet. For at få Sildenafil ratiopharm til at virke kræves der seksuel stimulering.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes sildenafil?

Den anbefalede dosis Sildenafil ratiopharm er 50 mg, som tages efter behov ca. 1 time før seksuel aktivitet. Hvis Sildenafil ratiopharm tages sammen med et måltid, kan virkningens indtræden forsinkes i forhold til, hvis det tages uden et måltid. Dosis kan øges til maksimalt 100 mg eller nedsættes til 25

mg afhængig af effekt og bivirkninger. Patienter med nedsat leverfunktion eller svært nedsat nyrefunktion skal påbegynde behandlingen med en dosis på 25 mg. Den maksimalt anbefalede dosishyppighed er én tablet dagligt.

Hvordan virker sildenafil?

Det aktive indholdsstof i Sildenafil ratiopharm, sildenafil, tilhører en gruppe af lægemidler kaldet phosphodiesterase type 5- (PDE5)-hæmmere. Det virker ved at blokere fosfodiesteraseenzymet, som normalt nedbryder et stof, der kaldes cyklisk guanosinmonofosfat (cGMP). Under normal seksuel stimulering produceres der cGMP i penis, hvor det får musklen i svulmelegemet i penis (corpora cavernosa) til at slappe af. Det får blodet til at strømme ind i corpora, som bevirker erektionen. Ved at blokere nedbrydningen af cGMP genopretter Sildenafil ratiopharm den erektile funktion. Seksuel stimulering er stadig nødvendig for at frembringe en erektion.

Hvordan blev sildenafil undersøgt?

Da Sildenafil ratiopharm er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Viagra. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med sildenafil?

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

Hvorfor blev Sildenafil godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Sildenafil ratiopharm er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Viagra. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Viagra. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Sildenafil ratiopharm.

Andre oplysninger om sildenafil

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Sildenafil ratiopharm den 23. december 2009.

Den fuldstændige EPAR for Sildenafil ratiopharm findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med sildenafil, 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.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2013.