

EMA/685375/2012
EMA/H/C/001073

EPAR – sammendrag for offentligheden

Sildenafil Teva

sildenafil

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Sildenafil Teva. 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 Teva.

Hvad er Sildenafil Teva?

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

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

Hvad anvendes Sildenafil Teva til?

Sildenafil Teva anvendes til behandling af voksne mænd med erektil dysfunktion (undertiden kaldet impotens), når de ikke kan få eller fastholde en stiv penis (erektion), som er tilstrækkelig til tilfredsstillende seksuel aktivitet. For at Sildenafil Teva kan være effektiv er seksuel stimulering nødvendig.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Sildenafil Teva?

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

nedsættes til 25 mg afhængig af effekt og bivirkninger. Patienter med leverproblemer eller svære nyreproblemer bør påbegynde behandlingen med en dosis på 25 mg. Den maksimalt anbefalede dosishyppighed er én tablet dagligt.

Hvordan virker Sildenafil Teva?

Det aktive indholdsstof i Sildenafil Teva, sildenafil, tilhører en gruppe af lægemidler kaldet phosphodiesterase type 5-(PDE5)-hæmmere. Det virker ved at blokere phosphodiesteraseenzymet, som normalt nedbryder et stof kaldet cyklisk guanosinmonophosphat (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 Teva den erektile funktion. Seksuel stimulering er stadig nødvendig for at frembringe en erektion.

Hvordan blev Sildenafil Teva undersøgt?

Da Sildenafil Teva 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 samme mængder af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Sildenafil Teva?

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

Hvorfor blev Sildenafil Teva godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Sildenafil Teva 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 Teva.

Andre oplysninger om Sildenafil Teva

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Sildenafil Teva den 30. november 2009.

Den fuldstændige EPAR for Sildenafil Teva 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 Sildenafil Teva, 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 10-2012.