

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

EPAR sammendrag for offentligheden

Vizarsin sildenafil

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Vizarsin. 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 Vizarsin.

Hvad er Vizarsin?

Vizarsin er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof sildenafil. Det fås som filmovertrukne tabletter (25, 50 og 100 mg) og som smeltetabletter (25, 50 og 100 mg). Smeltetabletter er tabletter, som opløser sig i munden.

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

Hvad anvendes Vizarsin til?

Vizarsin 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 få Vizarsin til at virke kræves der seksuel stimulering.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Vizarsin?

Den anbefalede dosis Vizarsin er 50 mg, som tages efter behov ca. 1 time før seksuel aktivitet. Hvis Vizarsin tages sammen med et måltid, kan virkningens indtræden forsinkes i forhold til, hvis Vizarsin 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 Vizarsin?

Det aktive stof i Vizarsin, 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 Vizarsin den erektile funktion. Seksuel stimulering er stadig nødvendig for at frembringe en erektion.

Hvordan blev Vizarsin undersøgt?

Da Vizarsin er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne af patienterne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Viagra. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Vizarsin?

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

Hvorfor blev Vizarsin godkendt?

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

Andre oplysninger om Vizarsin

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Vizarsin den 21. september 2009.

Den fuldstændige EPAR for Vizarsin findes på agenturets websted: [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 Vizarsin, 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 04-2012.