

EMA/652736/2016
EMA/H/C//004186

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Mysildecard

Sildenafil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Mysildecard. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Mysildecard zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Mysildecard benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Mysildecard und wofür wird es angewendet?

Mysildecard ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr, die an pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH, anormal erhöhter Blutdruck in den Lungenarterien) leiden. Bei Erwachsenen wird es bei Patienten mit PAH der Funktionsklasse II (leichte Einschränkung der körperlichen Aktivität) oder Funktionsklasse III (deutliche Einschränkung der körperlichen Aktivität) angewendet.

Mysildecard enthält den Wirkstoff Sildenafil. Es ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Mysildecard einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Revatio, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Mysildecard angewendet?

Mysildecard ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von PAH besitzt.

Mysildecard ist als Tabletten (20 mg) erhältlich. Erwachsene nehmen Mysildecard in einer Dosis von 20 mg drei Mal täglich ein. Wenn Patienten weitere Arzneimittel einnehmen, die die Art und Weise

beeinflussen, wie Mysildecard im Körper abgebaut wird, sind möglicherweise andere Dosen von Mysildecard erforderlich.

Bei Kindern im Alter zwischen 1 und 17 Jahren und mit einem Körpergewicht über 20 kg beträgt die empfohlene Dosis 20 mg drei Mal täglich. Höhere Dosen sollten nicht angewendet werden. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 20 kg würde die empfohlene Höchstdosis 10 mg drei Mal täglich betragen, jedoch kann Mysildecard nur in einer Dosis von 20 mg angewendet werden. Deshalb sollten bei geringeren Dosen andere Arzneimittel, die Sildenafil enthalten, angewendet werden.

Wie wirkt Mysildecard?

PAH ist eine sehr beeinträchtigende Erkrankung, die durch eine ausgeprägte Konstriktion (Verengung) der Blutgefäße in der Lunge gekennzeichnet ist. Dadurch kommt es zu Bluthochdruck in den Gefäßen, die das Blut vom Herz zur Lunge transportieren, und die Sauerstoffmenge, die in der Lunge ins Blut gelangen kann, wird verringert, wodurch körperliche Aktivität erschwert wird. Der Wirkstoff in Mysildecard, Sildenafil, gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die als „Phosphodiesterase-Typ-5 (PDE5)-Hemmer“ bezeichnet werden, d. h., er hemmt das Enzym PDE5. Dieses Enzym kommt in den Blutgefäßen der Lunge vor. Wenn es gehemmt wird, kann eine Substanz, das sogenannte „zyklische Guanosinmonophosphat“ (cGMP), nicht abgebaut werden, sodass es in den Blutgefäßen verbleibt und eine Entspannung und Erweiterung der Blutgefäße bewirkt. Bei Patienten mit PAH weitet Sildenafil die Blutgefäße der Lunge, wodurch sich der Blutdruck senkt und sich die Symptome bessern.

Wie wurde Mysildecard untersucht?

Da die Wirksamkeit und Sicherheit von Sildenafil bei PAH bereits gut untersucht wurden, wurden die Studien mit Menschen auf Untersuchungen beschränkt, um festzustellen, ob es mit einem anderen Sildenafil enthaltenden Arzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen. In diesem Fall wurde Mysildecard nicht mit dem Referenzarzneimittel Revatio, sondern mit Viagra verglichen. Dies wurde als zulässig erachtet, da Revatio und Viagra die gleiche qualitative Zusammensetzung aufweisen und von demselben Unternehmen auf die gleiche Art und Weise hergestellt werden.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Mysildecard verbunden?

Da Mysildecard ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Mysildecard zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Mysildecard der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Revatio vergleichbar ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Revatio der Nutzen von Mysildecard gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Mysildecard für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Mysildecard ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Mysildecard, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Mysildecard

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Mysildecard finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Mysildecard benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.