

EMA/482355/2014
EMEA/H/C/001090

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Sildenafil Actavis

Sildenafil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Sildenafil Actavis. Hierin wird erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Sildenafil Actavis zu gelangen.

Was ist Sildenafil Actavis?

Sildenafil Actavis ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Sildenafil enthält. Es ist als Tabletten (25 mg, 50 mg und 100 mg) erhältlich.

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

Wofür wird Sildenafil Actavis angewendet?

Sildenafil Actavis wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit erektiler Dysfunktion (gelegentlich als Impotenz bezeichnet) angewendet, d. h. bei Männern, die eine für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion (einen steifen Penis) nicht erreichen oder aufrechterhalten können. Damit Sildenafil Actavis wirken kann, ist eine sexuelle Stimulation notwendig.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Sildenafil Actavis angewendet?

Die empfohlene Dosis von Sildenafil Actavis beträgt 50 mg und ist bei Bedarf ungefähr eine Stunde vor dem Geschlechtsverkehr einzunehmen. Wenn Sildenafil Actavis zusammen mit Nahrung eingenommen



wird, kann der Wirkungseintritt im Vergleich zur Einnahme ohne Nahrung verzögert sein. Die Dosis kann in Abhängigkeit von der Wirksamkeit und den Nebenwirkungen auf maximal 100 mg erhöht bzw. auf 25 mg gesenkt werden. Patienten mit Leberproblemen oder schweren Nierenproblemen sollten die Behandlung mit der 25 mg-Dosis beginnen. Die empfohlene maximale Einnahmehäufigkeit ist eine Tablette täglich.

Wie wirkt Sildenafil Actavis?

Der Wirkstoff in Sildenafil Actavis, Sildenafil, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Phosphodiesterase-Typ-5(PDE5)-Hemmer bezeichnet werden. Er wirkt durch Blockieren des Enzyms Phosphodiesterase, das gewöhnlich eine Substanz, das sogenannte zyklische Guanosinmonophosphat (cGMP), abbaut. Während der normalen sexuellen Stimulation wird cGMP im Penis produziert, wo es entspannend auf den Muskel in den Schwellkörpern des Penis (den *Corpora cavernosa*) wirkt. Dadurch wird der Blutstrom in die Corpora ermöglicht, was zur Erektion führt. Durch die Blockierung des Abbaus von cGMP stellt Sildenafil Actavis die Erektionsfunktion wieder her. Eine sexuelle Stimulation ist dennoch erforderlich, um eine Erektion herbeizuführen.

Wie wurde Sildenafil Actavis untersucht?

Da es sich bei Sildenafil Actavis um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Personen auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel Viagra bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Sildenafil Actavis verbunden?

Da Sildenafil Actavis ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Sildenafil Actavis zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Sildenafil Actavis der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Viagra vergleichbare Qualität aufweist und mit Viagra bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Viagra der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sildenafil Actavis zu erteilen.

Weitere Informationen über Sildenafil Actavis:

Am 10. Dezember 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sildenafil Actavis in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Sildenafil Actavis 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 Sildenafil Actavis 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.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2014 aktualisiert.