

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

## **Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

---

# **Sildenafil Teva**

## **Sildenafil**

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Sildenafil Teva. Hierin wird erläutert, 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 Teva zu gelangen.

### **Was ist Sildenafil Teva?**

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

Sildenafil Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Sildenafil Teva 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 Teva angewendet?**

Sildenafil Teva 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 Teva wirken kann, ist eine sexuelle Stimulation notwendig.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### **Wie wird Sildenafil Teva angewendet?**

Die empfohlene Dosis von Sildenafil Teva beträgt 50 mg und ist bei Bedarf ungefähr eine Stunde vor dem Geschlechtsverkehr einzunehmen. Wenn Sildenafil Teva 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 einmal täglich eine Tablette.

## Wie wirkt Sildenafil Teva?

Der Wirkstoff in Sildenafil Teva, 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 Teva die Erektionsfunktion wieder her. Eine sexuelle Stimulation ist dennoch erforderlich, um eine Erektion herbeizuführen.

## Wie wurde Sildenafil Teva untersucht?

Da es sich bei Sildenafil Teva um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten 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 welche Risiken sind mit Sildenafil Teva verbunden?

Da Sildenafil Teva 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 Teva zugelassen?

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

## Weitere Informationen über Sildenafil Teva

Am 30. November 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sildenafil Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Sildenafil Teva finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Sildenafil Teva 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 10-2012 aktualisiert.