



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/652737/2016
EMA/H/C//004186

Περίληψη EPAR για το κοινό

Mysildecard

σιλδεναφίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Mysildecard. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Mysildecard.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Mysildecard, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Mysildecard και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Mysildecard χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 1 έτους και άνω με πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ: μη φυσιολογικά υψηλή πίεση αίματος στις αρτηρίες των πνευμόνων). Στους ενήλικες, το Mysildecard χορηγείται σε ασθενείς με ΠΑΥ κατηγορίας II (μικρός περιορισμός της σωματικής δραστηριότητας) ή κατηγορίας III (σημαντικός περιορισμός της σωματικής δραστηριότητας).

Το Mysildecard περιέχει τη δραστική ουσία σιλδεναφίλη. Είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Mysildecard είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Revatio. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Mysildecard;

Το Mysildecard χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση της ΠΑΥ.



Το Mysildecard διατίθεται σε μορφή δισκίων (20 mg). Στους ενήλικες, το Mysildecard χορηγείται σε δόση των 20 mg τρεις φορές την ημέρα. Ενδεχομένως να απαιτηθεί η χορήγηση χαμηλότερων δόσεων Mysildecard σε ασθενείς που λαμβάνουν ορισμένα φάρμακα τα οποία επηρεάζουν τον τρόπο διάσπασης του Mysildecard στον οργανισμό.

Σε παιδιά ηλικίας ενός έως 17 ετών που ζυγίζουν πάνω από 20 κιλά, η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg τρεις φορές την ημέρα. Δεν πρέπει να χορηγούνται μεγαλύτερες δόσεις. Σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 20 κιλά, η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg τρεις φορές την ημέρα, αλλά το Mysildecard χορηγείται μόνο σε δόση των 20 mg. Για χαμηλότερες δόσεις, πρέπει να χορηγούνται άλλα φάρμακα που περιέχουν σιλδεναφίλη.

Πώς δρα το Mysildecard;

Η ΠΑΥ είναι μια νόσος που καταβάλλει τον οργανισμό και κατά την οποία παρουσιάζεται σοβαρή σύσφιγξη (στένωση) των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων. Η νόσος προκαλεί αυξημένη πίεση στα αγγεία που μεταφέρουν το αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες. Μειώνεται η ποσότητα του οξυγόνου που μπορεί να εισέλθει μέσω του αίματος στους πνεύμονες με αποτέλεσμα να δυσχεραίνεται περισσότερο η σωματική δραστηριότητα. Η δραστική ουσία του Mysildecard, η σιλδεναφίλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου -5 (PDE5)», το οποίο σημαίνει ότι η ουσία αναστέλλει το ένζυμο PDE5. Το ένζυμο αυτό βρίσκεται στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων. Όταν το ένζυμο αυτό αναστέλλεται, δεν είναι εφικτή η διάσπαση της ουσίας που ονομάζεται κυκλική μονοφωσφορική γουανοσίνη (cGMP), με συνέπεια αυτή να παραμένει στα αγγεία προκαλώντας χαλάρωση και αύξηση της διαμέτρου των αγγείων. Σε ασθενείς με ΠΑΥ, η σιλδεναφίλη προκαλεί διαστολή των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων, η οποία μειώνει την αρτηριακή πίεση και βελτιώνει τα συμπτώματα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Mysildecard;

Δεδομένου ότι η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της σιλδεναφίλης για την ΠΑΥ έχει επαρκώς τεκμηριωθεί, οι μελέτες σε ανθρώπους περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με ένα άλλο εγκεκριμένο δισκίο που περιέχει σιλδεναφίλη. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, το Mysildecard δεν συγκρίθηκε με το προϊόν αναφοράς Revatio, αλλά με το Viagra. Αυτό κρίθηκε αποδεκτό, δεδομένου ότι το Revatio και το Viagra έχουν την ίδια ποιοτική σύνθεση και παρασκευάζονται με τον ίδιο τρόπο από τον ίδιο παραγωγό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Mysildecard;

Δεδομένου ότι το Mysildecard είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Mysildecard;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Mysildecard θεωρείται συγκρίσιμο με το Revatio. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Revatio, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Mysildecard υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Mysildecard στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Mysildecard;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Mysildecard.

Λοιπές πληροφορίες για το Mysildecard

Η πλήρης EPAR του Mysildecard διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Mysildecard, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.