

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Sildenafil Teva

σιλδεναφίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Sildenafil Teva. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Sildenafil Teva.

Τι είναι το Sildenafil Teva;

Το Sildenafil Teva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία σιλδεναφίλη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (25, 50 και 100 mg).

Το Sildenafil Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Sildenafil Teva είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Viagra. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Sildenafil Teva;

Το Sildenafil Teva χρησιμοποιείται στη θεραπεία ενήλικων ανδρών με στυτική δυσλειτουργία (ορισμένες φορές καλούμενη ανικανότητα), όταν δεν μπορούν να επιτύχουν ή να διατηρήσουν επαρκή σκλήρυνση στο πέος (στύση), για ικανοποιητική σεξουαλική δραστηριότητα. Για να είναι αποτελεσματικό το Sildenafil Teva, πρέπει να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Sildenafil Teva;

Η συνιστώμενη δόση Sildenafil Teva είναι 50 mg και λαμβάνεται κατά περίπτωση μία ώρα πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Η λήψη του Sildenafil Teva μαζί με τροφή ενδέχεται να καθυστερήσει την έναρξη της δράσης του σε σχέση με τη λήψη του φαρμάκου χωρίς τροφή. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε

100 mg κατ' ανώτατο όριο ή να ελαττωθεί σε 25 mg, ανάλογα με την αποτελεσματικότητα και τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Η δόση έναρξης για τους ασθενείς με ηπατικά προβλήματα ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα πρέπει να είναι τα 25 mg. Η μέγιστη συνιστώμενη δοσολογική συχνότητα είναι ένα δισκίο την ημέρα.

Πώς δρα το Sildenafil Teva;

Η δραστική ουσία του Sildenafil Teva, η σιλδεναφίλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα αναστέλλοντας το ένζυμο της φωσφοδιεστεράσης, το οποίο κατά κανόνα διασπά μια ουσία γνωστή ως κυκλική μονοφωσφορική γουανοσίνη (cGMP). Κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής σεξουαλικής διέγερσης παράγεται στο πέος η cGMP, η οποία προκαλεί χαλάρωση του μυός στον πείκο σπογγώδη ιστό (τα σπραγγώδη σωμάτια), επιτρέποντας την εισροή του αίματος στα σωμάτια, με αποτέλεσμα την επίτευξη της στύσης. Αναστέλλοντας τη διάσπαση της cGMP, το Sildenafil Teva αποκαθιστά τη στυτική λειτουργία. Η σεξουαλική διέγερση εξακολουθεί να είναι απαραίτητη για την πρόκληση στύσης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Sildenafil Teva;

Δεδομένου ότι το Sildenafil Teva είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες στους ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Viagra. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Sildenafil Teva;

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sildenafil Teva;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Sildenafil Teva είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Viagra. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Viagra, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Sildenafil Teva.

Λοιπές πληροφορίες για το Sildenafil Teva

Στις 30 Νοεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Sildenafil Teva.

Η πλήρης EPAR του Sildenafil Teva 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 Sildenafil Teva, 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.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2012.