



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216428/2012
EMA/H/C/001076

Περίληψη EPAR για το κοινό

Vizarsin

σιλδεναφίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Vizarsin. 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 άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Vizarsin.

Τι είναι το Vizarsin;

Το Vizarsin είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία σιλδεναφίλη. Διατίθεται σε μορφή επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (25, 50 και 100 mg) και διασπειρόμενων στο στόμα δισκίων (25, 50 και 100 mg). Διασπειρόμενα σημαίνει ότι τα δισκία διαλύονται στο στόμα.

Το Vizarsin είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Vizarsin είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Viagra. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Vizarsin;

Το Vizarsin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ανδρών που αντιμετωπίζουν προβλήματα στυτικής δυσλειτουργίας (ορισμένες φορές καλούμενη ανικανότητα), όταν δεν μπορούν να επιτύχουν ή να διατηρήσουν επαρκή στύση στο πέος, για ικανοποιητική σεξουαλική δραστηριότητα. Για να είναι αποτελεσματικό το Vizarsin, είναι απαραίτητη η σεξουαλική διέγερση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Vizarsin;

Η συνιστώμενη δόση Vizarsin είναι 50 mg και λαμβάνεται κατά περίπτωση μία ώρα πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Όταν το Vizarsin λαμβάνεται μαζί με τροφή, η έναρξη της δράσης του μπορεί να καθυστερήσει σε σύγκριση με τη δράση του όταν λαμβάνεται 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 ηπατική ανεπάρκεια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να είναι τα 25 mg. Η μέγιστη συνιστώμενη δοσολογική συχνότητα είναι ένα δισκίο την ημέρα.

Πώς δρα το Vizarsin;

Η δραστική ουσία του Vizarsin, η σιλδεναφίλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που αποκαλούνται 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 Vizarsin αποκαθιστά τη στυτική λειτουργία. Η σεξουαλική διέγερση εξακολουθεί να είναι απαραίτητη για την πρόκληση στύσης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Vizarsin;

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

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Vizarsin;

Δεδομένου ότι το Vizarsin είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, το όφελος και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με το όφελος και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vizarsin;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Vizarsin 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 Vizarsin.

Λοιπές πληροφορίες για το Vizarsin

Στις 21 Σεπτεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Vizarsin.

Η πλήρης EPAR του Vizarsin 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 Vizarsin, 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: 04-2012.