



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Sildenafil Actavis

sildenafil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Sildenafil Actavis. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Sildenafil Actavis.

Какво представлява Sildenafil Actavis?

Sildenafil Actavis е лекарство, съдържащо активното вещество силденафил (*sildenafil*). Предлага се под формата на таблетки (25, 50 и 100 mg).

Sildenafil Actavis е „генерично лекарство“. Това означава, че Sildenafil Actavis е подобно на „референтното лекарство“ Viagra, което е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се използва Sildenafil Actavis?

Sildenafil Actavis се използва за лечение на мъже с еректилна дисфункция (понякога наричана импотентност), когато не могат да постигнат или задържат ерекция на пениса в достатъчна степен за задоволителен сексуален акт. За да бъде Sildenafil Actavis ефективен, е необходима сексуална стимулация.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Sildenafil Actavis?

Препоръчителната доза Sildenafil Actavis е 50 mg, приемана при нужда, приблизително един час преди сексуалния акт. Ако Sildenafil Actavis се приема с храна, началото на действието може да бъде забавено в сравнение с приема на Sildenafil Actavis на гладно. Дозата може да се увеличи до



максимум 100 mg или да се намали до 25 mg в зависимост от ефективността и нежеланите лекарствени реакции. Пациенти с чернодробни проблеми или тежки бъбречни проблеми трябва да започнат лечение с доза от 25 mg. Максималната препоръчителна честота на приема е една таблетка на ден.

Как действа Sildenafil Actavis?

Активната съставка в Sildenafil Actavis, силденафил, принадлежи към групата на лекарствата, наричани инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (PDE5). Тя действа, като блокира ензима фосфодиестераза, който обикновено разгражда веществото, известно като цикличен гуанозин монофосфат (сGMP). При нормална сексуална стимулация в пениса се произвежда сGMP, който предизвиква отпускане на мускула в гъбестата тъкан на пениса (*corpora cavernosa*). Това дава възможност в *corpora* да навлезе кръв, което предизвиква ерекция. Като блокира разграждането на сGMP, Sildenafil Actavis възстановява еректилната функция. За постигане на ерекция все пак е необходима сексуална стимулация.

Как е проучен Sildenafil Actavis?

Тъй като Sildenafil Actavis е генерично лекарство, направените проучвания при хора целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Viagra. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани със Sildenafil Actavis?

Тъй като Sildenafil Actavis е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Sildenafil Actavis е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Sildenafil Actavis е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Viagra. Следователно CHMP счита, че както при Viagra, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Sildenafil Actavis да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Sildenafil Actavis:

На 10 декември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Sildenafil Actavis, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Sildenafil Actavis може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със Sildenafil Actavis прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2014.