



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Sildenafil Actavis

sildenafilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Sildenafil Actavis. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Sildenafil Actavis

Co je Sildenafil Actavis?

Sildenafil Actavis je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku sildenafil. Je k dispozici ve formě tablet (25, 50 a 100 mg).

Sildenafil Actavis je „generikum“. Znamená to, že přípravek Sildenafil Actavis je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Viagra. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Sildenafil Actavis používá?

Přípravek Sildenafil Actavis se používá k léčbě dospělých mužů s erektilní dysfunkcí (někdy nazývanou impotence), kteří nejsou schopni dosáhnout nebo udržet erekci (ztopořený penis) dostatečnou pro uspokojivou sexuální aktivitu. Aby byl přípravek Sildenafil Actavis účinný, je nezbytná sexuální stimulace.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Sildenafil Actavis používá?

Doporučená dávka přípravku Sildenafil Actavis je 50 mg. Tato dávka se užívá podle potřeby přibližně hodinu před sexuální aktivitou. Pokud se přípravek Sildenafil Actavis užije spolu s jídlem, může být nástup jeho účinku oproti užití nalačno poněkud oddálen. V závislosti na účinnosti a nežádoucích



účincích je možné dávku zvýšit na maximálně 100 mg nebo snížit na 25 mg. Pacienti s jaterními potížemi nebo se závažnými ledvinovými potížemi by měli léčbu zahájit dávkou 25 mg. Maximální doporučená četnost užívání je jedna tableta denně.

Jak přípravek Sildenafil Actavis působí?

Léčivá složka v přípravku Sildenafil Actavis, sildenafil, náleží do skupiny léků nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Působí tak, že blokuje enzym fosfodiesterázu, který za běžných okolností štěpí látku známou jako cyklický guanosin monofosfát (cGMP). Během běžné sexuální stimulace se v penisu vytváří cGMP, který uvolňuje sval v houbovitě tkáni penisu (*corpora cavernosa*). Tím umožňuje přísun krve do *corpora*, což má za následek erekci. Blokováním štěpení cGMP přípravek Sildenafil Actavis obnovuje schopnost erekce. K dosažení erekce je však stále nezbytná sexuální stimulace.

Jak byl přípravek Sildenafil Actavis zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Sildenafil Actavis je generikum, studie u osob se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Viagra. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Sildenafil Actavis?

Jelikož přípravek Sildenafil Actavis je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Sildenafil Actavis schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Sildenafil Actavis je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Viagra. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Viagra přínosy přípravku Sildenafil Actavis převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Sildenafil Actavis bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Sildenafil Actavis–

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Sildenafil Actavis platné v celé Evropské unii dne 10. prosince 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Sildenafil Actavis je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Sildenafil Actavis naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2014.