



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Sildenafil Actavis

sildenafil

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Sildenafil Actavis. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Sildenafil Actavis.

Hvad er Sildenafil Actavis?

Sildenafil Actavis er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof sildenafil. Det fås som tabletter (25, 50 og 100 mg).

Sildenafil Actavis er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Sildenafil Actavis er identisk med et referencelægemiddel, der allerede er godkendt i Den Europæiske Union, nemlig Viagra. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Sildenafil Actavis til?

Sildenafil Actavis anvendes til behandling af voksne mænd med erektil dysfunktion (undertiden kaldet impotens), når de ikke kan få eller fastholde en stiv penis (erektion), som er tilstrækkelig til tilfredsstillende seksuel aktivitet. For at få Sildenafil Actavis til at virke, kræves der seksuel stimulering.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Sildenafil Actavis?

Den anbefalede dosis Sildenafil Actavis er 50 mg, som tages efter behov ca. 1 time før seksuel aktivitet. Hvis Sildenafil Actavis tages sammen med et måltid, kan virkningens indtræden forsinkes i forhold til, hvis det tages uden et måltid. Dosis kan øges til maksimalt 100 mg eller nedsættes til 25



mg afhængig af virkning og bivirkninger. Patienter med leverproblemer eller svære nyreproblemer bør påbegynde behandlingen med en dosis på 25 mg. Den maksimalt anbefalede dosishyppighed er en tablet dagligt.

Hvordan virker Sildenafil Actavis?

Det aktive indholdsstof i Sildenafil Actavis, sildenafil, tilhører en gruppe af lægemidler kaldet phosphodiesterase type 5- (PDE5)-hæmmere. Det virker ved at blokere phosphodiesteraseenzymet, som normalt nedbryder et stof kaldet cyklisk guanosinmonophosphat (cGMP). Under normal seksuel stimulering produceres der cGMP i penis, hvor det får musklen i svulmelegemet i penis (corpora cavernosa) til at slappe af. Det får blodet til at strømme ind i corpora, som bevirker erektionen. Ved at blokere nedbrydningen af cGMP genopretter Sildenafil Actavis den erektilfunktion. Seksuel stimulering er stadig nødvendig for at frembringe en erektion.

Hvordan blev Sildenafil Actavis undersøgt?

Da Sildenafil Actavis er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne af mennesker været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Viagra. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Sildenafil Actavis?

Da Sildenafil Actavis er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Sildenafil Actavis godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Sildenafil Actavis er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Viagra. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Viagra. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Sildenafil Actavis.

Andre oplysninger om Sildenafil Actavis

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Sildenafil Actavis den 10. december 2009.

Den fuldstændige EPAR for Sildenafil Actavis findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Sildenafil Actavis, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2014.