



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Sildenafil Actavis

σιλδεναφίλη

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

Τι είναι το Sildenafil Actavis;

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

Το Sildenafil Actavis είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Sildenafil Actavis 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 Actavis;

Το Sildenafil Actavis 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 Actavis, πρέπει να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Sildenafil Actavis;

Η συνιστώμενη δόση Sildenafil Actavis είναι 50 mg και λαμβάνεται κατά περίπτωση μία ώρα πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Η λήψη του Sildenafil Actavis 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 Actavis;

Η δραστική ουσία του Sildenafil Actavis, η σιλδεναφίλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Η σιλδεναφίλη αναστέλλει το ένζυμο της φωσφοδιεστεράσης, το οποίο συνήθως 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 σηραγγώδη σωμάτια), επιτρέποντας την εισροή του αίματος στα *σωμάτια*, με αποτέλεσμα την επίτευξη της στύσης. Αναστέλλοντας τη διάσπαση της cGMP, το Sildenafil Actavis αποκαθιστά τη φυσιολογική λειτουργία. Η σεξουαλική διέγερση εξακολουθεί να είναι απαραίτητη για την πρόκληση στύσης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Sildenafil Actavis;

Δεδομένου ότι το Sildenafil Actavis είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες στους ανθρώπους περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να καταδειχθεί ότι το Sildenafil Actavis είναι βιομοιειδές με το φάρμακο αναφοράς Viagra. Δύο φάρμακα είναι βιομοιειδή όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Sildenafil Actavis;

Δεδομένου ότι το Sildenafil Actavis είναι γενόσημο φάρμακο και βιομοιειδές 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 Actavis;

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

Λοιπές πληροφορίες για το Sildenafil Actavis

Στις 10 Δεκεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Sildenafil Actavis.

Η πλήρης EPAR του Sildenafil Actavis 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 Actavis, 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: 08-2014.