



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Sildenafil Actavis

sildenafilifiili

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Sildenafil Actavis. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Sildenafil Actavisin käytön ehdoista.

Mitä Sildenafil Actavis on?

Sildenafil Actavis on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliia. Sitä saa tabletteina (25, 50 ja 100 mg).

Sildenafil Actavis on geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Sildenafil Actavis on samanlainen kuin alkuperäislääke Viagra, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja rinnakkaislääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Sildenafil Actavista käytetään?

Sildenafil Actavista käytetään erektiohäiriöiden (impotenssin) hoitoon aikuisilla miehillä, kun siitin ei jäykisty tai pysty ylläpitämään tyydyttävään seksuaaliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota. Jotta Sildenafil Actavis tehoaisi, tarvitaan seksuaalinen stimulaatio.

Lääkettä saa vain lääkemääräyksellä.

Miten Sildenafil Actavista käytetään?

Sildenafil Actavisin suositusannostus on 50 mg tarvittaessa noin tuntia ennen seksuaalista kanssakäymistä. Jos Sildenafil Actavista otetaan ruuan kanssa, sen vaikutus voi viivästyä verrattuna siihen, että Sildenafil Actavista otettaisiin ilman ruokaa. Lääkkeen tehon ja sivuvaikutuksista riippuen annosta voidaan suurentaa korkeintaan 100 mg:aan tai pienentää 25 mg:aan. Maksan vajaatoimintaa

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden on aloitettava hoito 25 mg annoksella. Suurin suositeltu annostiheys on yksi tabletti kerran päivässä.

Miten Sildenafil Actavis vaikuttaa?

Sildenafil Actavisin vaikuttava aine sildenafili kuuluu fosfodiesteriäsiin tyyppi 5:n estäjien (PDE5) ryhmään. Se vaikuttaa estämällä fosfodiesteriäsiin toiminnan. Normaalisti entsyymi hajottaa aineen nimeltä syklinen guanosiinimonofosfaatti (cGMP). Normaalin seksuaalisen stimulaation aikana cGMP:n tuotanto peniksessä aiheuttaa siittimen paisuvaisten (*corpora cavernosa*) alueella sijaitsevan lihaksen rentoutumisen. Tällöin paisuaiseen pääsee virtaamaan enemmän verta, mikä aikaan saa erektion. Sildenafil Actavis palauttaa erektiokyvyn estämällä cGMP:n hajoamisen. Seksuaalinen stimulaatio on kuitenkin tarpeen erektion aikaansaamiseksi.

Miten Sildenafil Actavista on tutkittu?

Koska Sildenafil Actavis on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen osoittamiseksi, että se on biologisesti samanarvoinen Viagra-alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä ovat Sildenafil Actavisin hyödyt ja riskit?

Koska Sildenafil Actavis on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Sildenafil Actavis on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Sildenafil Actavisin on osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Viagran kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen komitea katsoi, että Viagran tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli, että Sildenafil Actavisille myönnetään myyntilupa.

Muita tietoja Sildenafil Actavisista

Euroopan komissio myönsi 10. joulukuuta 2009 Sildenafil Actavisille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Sildenafil Actavis -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Sildenafil Actavis -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2014.