



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Sildenafil Actavis

Sildénafil

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Sildenafil Actavis. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Sildenafil Actavis.

Qu'est-ce que Sildenafil Actavis?

Sildenafil Actavis est un médicament qui contient le principe actif sildénafil. Il est disponible sous la forme de comprimés bleus ovales (25, 50 et 100 mg).

Sildenafil Actavis est un «médicament générique». Cela signifie que Sildenafil Actavis est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Viagra. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Sildenafil Actavis est-il utilisé?

Sildenafil Actavis est utilisé pour traiter les hommes adultes présentant des troubles de l'érection (parfois désignés par le terme impuissance), dès lors qu'ils sont dans l'incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection du pénis suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante. Une stimulation sexuelle est requise pour que Sildenafil Actavis soit efficace.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Sildenafil Actavis est-il utilisé?

La dose recommandée de Sildenafil Actavis est de 50 mg à prendre selon les besoins, environ une heure avant toute activité sexuelle. Si Sildenafil Actavis est pris au moment du repas, le début de



l'activité peut être retardé contrairement à une absorption de Sildenafil Actavis sans aliments. La dose peut être portée à 100 mg au maximum ou ramenée à 25 mg en fonction de l'efficacité et des effets secondaires. Chez les patients présentant des problèmes hépatiques ou une insuffisance rénale sévère, il convient de débiter le traitement avec une dose de 25 mg. La posologie maximale recommandée est d'un comprimé par jour.

Comment Sildenafil Actavis agit-il?

Le principe actif de Sildenafil Actavis, le sildénafil, appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs des phosphodiésterases du type 5 (PDE5). Il fonctionne en bloquant l'enzyme de la phosphodiésterase, qui élimine habituellement une substance connue sous le nom de guanosine monophosphate cyclique (GMPc). Durant une stimulation sexuelle normale, de la GMPc est produite dans le pénis, provoquant le relâchement du muscle du tissu spongieux du pénis (le *corps caverneux*). Ceci permet au sang de circuler dans le *corps caverneux*, donnant lieu à l'érection. En bloquant l'élimination de la GMPc, Sildenafil Actavis restaure la fonction érectile. La stimulation sexuelle reste nécessaire à la production d'une érection.

Quelles études ont été menées sur Sildenafil Actavis?

Sildenafil Actavis étant un médicament générique, les études ont été limitées à des tests visant à déterminer s'il est bioéquivalent au médicament de référence, Viagra. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Sildenafil Actavis et quels sont les risques associés à son utilisation?

Sildenafil Actavis étant un médicament générique et bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Sildenafil Actavis a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que, conformément aux exigences de l'Union européenne, il a été démontré que Sildenafil Actavis est comparable du point de vue de la qualité et bioéquivalent à Viagra. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Viagra, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Sildenafil Actavis.

Autres informations relatives à Sildenafil Actavis

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Sildenafil Actavis, le 10 décembre 2009.

L'EPAR complet est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Sildenafil Atavis, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2014.