



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Sildenafil Actavis

szildenafil

Ez a dokumentum a Sildenafil Actavis-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Sildenafil Actavis alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## **Milyen típusú gyógyszer a Sildenafil Actavis?**

A Sildenafil Actavis egy szildenafil nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (25, 50 és 100 mg) formájában kapható.

A Sildenafil Actavis „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Sildenafil Actavis hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Viagra nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Sildenafil Actavis?**

A Sildenafil Actavis-t olyan felnőtt férfiak kezelésére alkalmazzák, akik erekciós diszfunkcióban (néha impotenciának nevezik) szenvednek, vagyis nem képesek a kielégítő szexuális teljesítményhez elegendő merevedés (erekció) elérésére és fenntartására. Ahhoz, hogy a Sildenafil Actavis hatásos legyen, szexuális stimulációra van szükség.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## **Hogyan kell alkalmazni a Sildenafil Actavis-t?**

A Sildenafil Actavis javasolt adagja 50 mg, amelyet hozzávetőleg egy órával a szexuális tevékenység előtt kell bevenni, szükség szerint. Amennyiben a Sildenafil Actavis-t étkezés közben veszik be, előfordulhat, hogy később kezd el hatni, mint az étkezéson kívül bevett gyógyszer. A hatás mértékétől



és a mellékhatásoktól függően az adag 100 mg-ra növelhető, vagy 25 mg-ra csökkenthető. Máj- vagy súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknél a kezelést 25 mg-os dózissal kell elkezdeni. Az ajánlott maximális adagolási gyakoriság a napi egy tabletta.

## Hogyan fejt ki hatását a Sildenafil Actavis?

A Sildenafil Actavis hatóanyaga a szildenafil, amely az 5. típusú foszfodieszteráz (PDE5) gátlók elnevezésű gyógyszercsoportba tartozik. Hatását a foszfodieszteráz enzim gátlása révén fejt ki, amely rendes körülmények között a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) elnevezésű anyagot bontja le. A normális szexuális stimuláció során a péniszben cGMP termelődik, amely a szerv barlangos testében (*corpora cavernosa*) lévő izmot ellazítja. Ez lehetővé teszi a vér fokozott beáramlását a barlangos testbe, ami erekciót vált ki. A cGMP lebomlásának gátlása révén a Sildenafil Actavis visszaállítja az erekciós funkciót. Az erekció eléréséhez továbbra is szükség van szexuális stimulációra.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Sildenafil Actavis-t?

Mivel a Sildenafil Actavis egy generikus gyógyszer, a vizsgálatok kizárólag a gyógyszer referencia-gyógyszerrel, a Viagra-val való biológiai egyenértékűségének bizonyítására korlátozódtak. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

## Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Sildenafil Actavis alkalmazása?

Mivel a Sildenafil Actavis generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## Miért engedélyezték a Sildenafil Actavis forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Sildenafil Actavis minőségi szempontból összehasonlíthatóan és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Viagra-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Viagra-hoz hasonlóan, az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Sildenafil Actavis-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## A Sildenafil Actavis-szal kapcsolatos egyéb információ

2009. december 10-én az Európai Bizottság a Sildenafil Actavis-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Sildenafil Actavis-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Sildenafil Actavis-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2014.