



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Sildenafil Actavis

sildenafil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Sildenafil Actavis. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Sildenafil Actavis.

## Che cos'è Sildenafil Actavis?

Sildenafil Actavis è un medicinale contenente il principio attivo sildenafil. È disponibile in compresse (25, 50 e 100 mg).

Sildenafil Actavis è un "medicinale generico". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Viagra. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

## Per che cosa si usa Sildenafil Actavis?

Sildenafil Actavis si usa per trattare uomini adulti con disfunzione erettile (talvolta detta anche impotenza), che consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione sufficiente per un'attività sessuale soddisfacente. Affinché Sildenafil Actavis sia efficace è necessaria la stimolazione sessuale.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Sildenafil Actavis?

La dose raccomandata di Sildenafil Actavis è 50 mg al bisogno, da assumere circa un'ora prima dell'attività sessuale. Se Sildenafil Actavis viene assunto insieme ai pasti, l'insorgenza dell'azione può essere ritardata rispetto all'assunzione a digiuno. A seconda dell'efficacia e degli effetti indesiderati, la



dose può essere aumentata fino a 100 mg oppure ridotta fino a 25 mg. I pazienti con problemi di fegato o gravi problemi renali devono iniziare il trattamento con una dose di 25 mg. Il dosaggio massimo raccomandato è di una compressa al giorno.

### **Come agisce Sildenafil Actavis?**

Il principio attivo di Sildenafil Actavis, sildenafil, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). La sostanza funziona bloccando l'enzima fosfodiesterasi che normalmente scompone una sostanza chiamata guanosin monofosfato ciclico (cGMP). Durante la normale stimolazione sessuale il pene produce cGMP che induce il rilassamento della muscolatura del tessuto spugnoso del pene (corpi cavernosi). Questo permette l'afflusso del sangue nei corpi cavernosi e quindi l'erezione. Bloccando la degradazione di cGMP, Sildenafil Actavis ripristina la funzione erettile. Per produrre l'erezione è sempre necessaria la stimolazione sessuale.

### **Quali studi sono stati effettuati su Sildenafil Actavis?**

Poiché Sildenafil Actavis è un medicinale generico, gli studi sulle persone si sono limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Viagra. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

### **Quali sono i benefici e i rischi di Sildenafil Actavis?**

Poiché Sildenafil Actavis è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

### **Perché è stato approvato Sildenafil Actavis?**

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Sildenafil Actavis ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Viagra. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Viagra, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Sildenafil Actavis.

### **Altre informazioni su Sildenafil Actavis:**

Il 10 dicembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Sildenafil Actavis, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Sildenafil Actavis consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Sildenafil Actavis, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2014.