



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## ***EPAR* kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Sildenafil Actavis

sildenafilis

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Sildenafil Actavis*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par sildenafilu lietošanu.

## **Kas ir *Sildenafil Actavis*?**

*Sildenafil Actavis* ir zāles, kas satur aktīvo vielu sildenafilu. Tās ir pieejamas tabletēs (25, 50 un 100 mg).

*Sildenafil Actavis* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Sildenafil Actavis* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Viagra*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

## **Kāpēc lieto *Sildenafil Actavis*?**

*Sildenafil Actavis* lieto pieauguši vīrieši erekcijas traucējumu (tā dēvētās impotences) ārstēšanai, ja viņi nespēj sasniegt un uzturēt pietiekamu dzimumlocekļa erekciju veiksmīgai dzimumakta veikšanai. Lai *Sildenafil Actavis* iedarbotos, ir vajadzīga seksuāla stimulācija.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

## **Kā lieto *Sildenafil Actavis*?**

Ieteicamā *Sildenafil Actavis* deva ir 50 mg, tās lieto pēc vajadzības aptuveni stundu pirms dzimumakta. Ja *Sildenafil Actavis* lieto kopā ar ēdienu, zāļu iedarbība var aizkavēties, salīdzinot ar *Sildenafil Actavis* lietošanu bez ēdiena. Atkarībā no iedarbīguma un blakusparādībām devu var palielināt, nepārsniedzot 100 mg, vai samazināt līdz 25 mg. Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vai smagiem nieru



darbības traucējumiem ārstēšana jāsāk ar 25 mg devu. Maksimālais ieteicamais lietošanas biežums ir viena tablete vienreiz dienā.

## **Kā *Sildenafil Actavis* darbojas?**

*Sildenafil Actavis* aktīvā sastāvdaļa sildenafilis pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitoriem. Tas iedarbojas, bloķējot fermentu fosfodiesterāzi, kas organismā noārda tā dēvēto ciklisko guanozīna monofosfātu (*cGMP*). Normālas seksuālas stimulācijas laikā dzimumlocekļi veidojas *cGMP*, kas izraisa dzimumlocekļa kavernoza ķermeņa (*corpora cavernosa*) sūkļveida audos esošā muskuļa atslābšanu. Tas ļauj asinīm ieplūst kavernoza ķermenī, izraisot erekciju. Bloķējot *cGMP* noārdīšanu, *Sildenafil Actavis* atjauno erektilo funkciju. Tomēr, lai iestātos erekcija, ir vajadzīga seksuāla stimulācija.

## **Kā noritēja *Sildenafil Actavis* izpēte?**

Tā kā *Sildenafil Actavis* ir ģenēriskas zāles, pētījumos ar cilvēkiem veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu un atsauces zāļu *Viagra* bioekvivalenci. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

## **Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Sildenafil Actavis*?**

Tā kā *Sildenafil Actavis* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Sildenafil Actavis* tika apstiprinātas?**

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Sildenafil Actavis* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Viagra*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Viagra* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Sildenafil Actavis* reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Sildenafil Actavis*.**

Eiropas Komisija 2009. gada 10. decembrī izsniedza *Sildenafil Actavis* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Sildenafil Actavis* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Sildenafil Actavis* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2014.