



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Sildenafil Actavis

syildenafil

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Sildenafil Actavis. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Sildenafil Actavis do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Sildenafil Actavis?

Sildenafil Actavis jest lekiem zawierającym substancję czynną syildenafil. Lek jest dostępny w postaci tabletek (25, 50 i 100 mg).

Produkt Sildenafil Actavis jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Sildenafil Actavis jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Viagra, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się produkt Sildenafil Actavis?

Produkt Sildenafil Actavis stosuje się w leczeniu dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji (zwanymi czasami impotencją), polegającymi na niezdolności do uzyskania lub utrzymania wzwodu prącia (erekcji) w stopniu wystarczającym do osiągnięcia satysfakcjonującego stosunku płciowego. Warunkiem skuteczności produktu Sildenafil Actavis jest stymulacja seksualna.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować produkt Sildenafil Actavis?

Zalecana dawka produktu Sildenafil Actavis to 50 mg przyjmowane w zależności od potrzeb na około godzinę przed aktywnością seksualną. Jeśli produkt Sildenafil Actavis jest przyjmowany podczas posiłku, początek działania leku może być opóźniony w porównaniu do przyjęcia leku bez posiłku. W zależności od skuteczności i działań niepożądanych dawkę leku można zwiększyć maksymalnie do 100 mg lub zmniejszyć do 25 mg. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek powinni rozpocząć leczenie od dawki 25 mg. Maksymalna zalecana częstotliwość stosowania to jedna tabletkę na dobę.

Jak działa produkt Sildenafil Actavis?

Substancja czynna produktu Sildenafil Actavis, sildenafil, należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy 5 (PDE5). Hamuje ona działanie enzymu fosfodiesterazy, który zazwyczaj powoduje rozpad substancji o nazwie cykliczny monofosforan guanozyny (cGMP). Podczas normalnej stymulacji seksualnej cGMP jest wytwarzany w prąciu, gdzie powoduje rozkurcz mięśni gładkich ciał jamistych (*corpora cavernosa*). Pozwala to na większy napływ krwi do ciał jamistych, co wywołuje erekcję. Hamując rozpad cGMP, produkt Sildenafil Actavis przywraca prawidłowy wzwód. Do wywołania wzwodu potrzebna jest nadal stymulacja seksualna.

Jak badano produkt Sildenafil Actavis?

Ponieważ produkt Sildenafil Actavis jest lekiem generycznym, badania u ludzi ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Viagra. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i ryzyko wiążące się ze stosowaniem produktu Sildenafil Actavis?

Ponieważ produkt Sildenafil Actavis jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Sildenafil Actavis?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że produkt Sildenafil Actavis charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Viagra. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Viagra – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Sildenafil Actavis do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Sildenafil Actavis:

W dniu 10 grudnia 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Sildenafil Actavis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Sildenafil Actavis znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Sildenafil Actavis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2014