



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Sildenafil Actavis

sildenafil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Sildenafil Actavis. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať Sildenafil Actavis.

Čo je liek Sildenafil Actavis?

Sildenafil Actavis je liek, ktorý obsahuje účinnú látku sildenafil. Je dostupný vo forme tabliet (25, 50 a 100 mg).

Liek Sildenafil Actavis je tzv. generický liek. To znamená, že liek Sildenafil Actavis je podobný referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Viagra. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Sildenafil Actavis používa?

Liek Sildenafil Actavis sa používa na liečbu dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou (niekedy nazývanou aj impotencia), čo je neschopnosť dosiahnuť alebo udržať dostatočne vztýčený penis (erekciu) na vykonanie uspokojivého pohlavného styku. Nato aby bol liek Sildenafil Actavis účinný, je potrebná sexuálna stimulácia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Sildenafil Actavis užíva?

Odporúčaná dávka lieku Sildenafil Actavis je 50 mg, ktorá sa užije podľa potreby asi jednu hodinu pred sexuálnou aktivitou. Ak sa liek Sildenafil Actavis užije spolu s jedlom, nástup účinku sa môže oneskoriť v porovnaní s užitím lieku Sildenafil Actavis bez jedla. Dávkovanie sa môže zvýšiť na maximálne



100 mg alebo znížiť na 25 mg v závislosti od účinnosti a vedľajších účinkov. Pacienti s problémami s pečeňou alebo vážnymi problémami s obličkami majú začať liečbu s dávkou 25 mg. Maximálna odporúčaná dávka je jedna tableta denne.

Akým spôsobom liek Sildenafil Actavis účinkuje?

Účinná látka lieku Sildenafil Actavis, sildenafil, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy 5 (PDE5). Účinkuje tak, že blokuje enzým fosfodiesterázu, ktorý zvyčajne rozkladá látku nazývanú cyklický guanozínmonofosfát (cGMP). Počas bežnej sexuálnej stimulácie vzniká v penise cGMP a spôsobuje uvoľnenie hladkých svalov v kavernóznom telese penisu (corpora cavernosa). To umožňuje zvýšený prítok krvi do penisu, čím dochádza k erekcii. Zablokovaním rozkladu cGMP liek Sildenafil Actavis obnovuje erektilnú funkciu. Na dosiahnutie erekcie je však potrebná sexuálna stimulácia.

Ako bol liek Sildenafil Actavis skúmaný?

Keďže liek Sildenafil Actavis je generický liek, štúdie sa obmedzili na testy u ľudí cieľom preukázať jeho biologickú rovnocennosť s referenčným liekom Viagra. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Sildenafil Actavis?

Keďže liek Sildenafil Actavis je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Ako bol liek Sildenafil Actavis skúmaný?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Sildenafil Actavis s liekom Viagra. Výbor CHMP dospel preto k názoru, že tak, ako v prípade lieku Viagra, prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Sildenafil Actavis na trh.

Ďalšie informácie o lieku Sildenafil Actavis

Dňa 10. decembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Sildenafil Actavis na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Sildenafil Actavis sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Sildenafil Actavis, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na internetovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2014