



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432235/2013
EMA/H/C/001080

Резюме на EPAR за обществено ползване

Sildenafil ratiopharm

sildenafil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за силденафил. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на силденафил.

Какво представлява силденафил?

Sildenafil ratiopharm е лекарство, съдържащо активното вещество силденафил (*sildenafil*). Предлага се под формата на таблетки (25, 50 и 100 mg).

Sildenafil ratiopharm е „генерично лекарство“. Това означава, че Sildenafil ratiopharm е подобно на „референтното лекарство“ Viagra, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства вижте документа тип въпроси и отговори [ТУК](#).

За какво се използва силденафил?

Sildenafil ratiopharm се използва за лечение на възрастни мъже с еректилна дисфункция (наричана понякога импотентност), които не могат да постигнат или задържат твърд пениса си (ерекция) в достатъчна степен за удовлетворителна сексуална дейност. За да бъде Sildenafil ratiopharm ефективен, е необходима сексуална стимулация.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва силденафил?

Препоръчителната доза Sildenafil ratiopharm е 50 mg, които се приемат при нужда приблизително един час преди сексуален акт. Ако Sildenafil ratiopharm се приема с храна, началото на действието може да се забави в сравнение с приема на Sildenafil ratiopharm на гладно. Дозата може да бъде увеличена до максимум 100 mg или намалена до 25 mg в зависимост от



ефективността и нежеланите лекарствени реакции. Пациентите с намалена чернодробна или сериозно намалена бъбречна функция трябва да започнат лечение с доза от 25 mg. Максималната препоръчителна честота на дозиране е една таблетка дневно.

Как действа силденафил?

Активната съставка в Sildenafil ratiopharm, силденафил, принадлежи към група лекарства, наричани инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (PDE5). Силденафил действа, като блокира ензима фосфодиестераза, който обикновено разгражда вещество, известно като цикличен гуанозин монофосфат (сGMP). При нормална сексуална стимулация в пениса се произвежда сGMP, което предизвиква отпускане на мускула в гъбестата тъкан на пениса (*corpora cavernosa*). Това позволява приток на кръв в *corpora* и създава ерекция. Като блокира разграждането на сGMP, Sildenafil ratiopharm възстановява еректилната функция. За да се получи ерекция, е необходима сексуална стимулация.

Как е проучен силденафил?

Тъй като Sildenafil ratiopharm е генерично лекарство, направените проучвания при пациенти целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Viagra. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани със силденафил?

Тъй като Sildenafil ratiopharm е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо силденафил е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Sildenafil ratiopharm е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Viagra. Следователно, CHMP счита, че както при Viagra, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Sildenafil ratiopharm да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за силденафил:

На 23 декември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Sildenafil ratiopharm, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Sildenafil ratiopharm може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със силденафил прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2013.