



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432239/2013
EMA/H/C/001080

Περίληψη EPAR για το κοινό

Sildenafil ratiopharm

σιλδεναφίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) της σιλδεναφίλης. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης της σιλδεναφίλης.

Τι είναι η σιλδεναφίλη;

Το Sildenafil ratiopharm είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία σιλδεναφίλη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (25, 50 και 100 mg).

Το Sildenafil Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Sildenafil ratiopharm είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Viagra. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται η σιλδεναφίλη;

Το Sildenafil ratiopharm χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ανδρών που αντιμετωπίζουν προβλήματα στυτικής δυσλειτουργίας (ορισμένες φορές καλούμενη ανικανότητα), όταν δεν μπορούν να επιτύχουν ή να διατηρήσουν επαρκή στύση στο πέος, για ικανοποιητική σεξουαλική δραστηριότητα. Για να είναι αποτελεσματικό το Sildenafil ratiopharm, πρέπει να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται η σιλδεναφίλη;

Η συνιστώμενη δόση Sildenafil ratiopharm είναι 50 mg και λαμβάνεται κατά περίπτωση μία ώρα πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Όταν το Sildenafil ratiopharm λαμβάνεται μαζί με τροφή, η έναρξη της δράσης του μπορεί να καθυστερήσει σε σχέση με τη λήψη χωρίς τροφή. Η δόση μπορεί να αυξηθεί



σε 100 mg κατ' ανώτατο όριο ή να ελαττωθεί σε 25 mg, ανάλογα με την αποτελεσματικότητα και τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Η δόση έναρξης για τους ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να είναι τα 25 mg. Η μέγιστη συνιστώμενη συχνότητα λήψης του φαρμάκου είναι ένα δισκίο την ημέρα.

Πώς δρα η σιλденаφίλη;

Η δραστική ουσία του Sildenafil ratiopharm, η σιλденаφίλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα αναστέλλοντας το ένζυμο της φωσφοδιεστεράσης, το οποίο υπό κανονικές συνθήκες διασπά μια ουσία γνωστή ως κυκλική μονοφωσφορική γουανοσίνη (cGMP). Κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής σεξουαλικής διέγερσης παράγεται στο πέος η cGMP, η οποία προκαλεί χαλάρωση του λείου μυϊκού ιστού του πέους (τα σπραγγώδη σωμάτια), επιτρέποντας την εισροή του αίματος στα σωμάτια, με αποτέλεσμα την επίτευξη της στύσης. Αναστέλλοντας τη διάσπαση της cGMP, το Sildenafil ratiopharm αποκαθιστά τη στυτική λειτουργία. Για την πρόκληση στύσης εξακολουθεί να είναι απαραίτητη η σεξουαλική διέγερση.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για τη σιλденаφίλη;

Δεδομένου ότι το Sildenafil ratiopharm είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες στους ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Viagra. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι της σιλденаφίλης;

Δεδομένου ότι το Sildenafil ratiopharm είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε η σιλденаφίλη;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Sildenafil ratiopharm είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Viagra. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Viagra, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Sildenafil ratiopharm.

Λοιπές πληροφορίες για τη σιλденаφίλη

Στις 23 Δεκεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Sildenafil ratiopharm .

Η πλήρης EPAR του Sildenafil ratiopharm διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Sildenafil ratiopharm διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2013.