



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432223/2013  
EMA/H/C/001080

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Sildenafil ratiopharm

szildenafil

Ez a dokumentum a Sildenafil ratiopharm-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Sildenafil ratiopharm alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## **Milyen típusú gyógyszer a Sildenafil ratiopharm?**

A Sildenafil ratiopharm egy sildenafil nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (25, 50 és 100 mg) formájában kapható.

A Sildenafil ratiopharm „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Sildenafil ratiopharm hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Viagra nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatóak.

## **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Sildenafil ratiopharm?**

A Sildenafil ratiopharm-ot olyan felnőtt férfiak kezelésére alkalmazzák, akik a (néha impotenciának is nevezett) erekciós diszfunkcióban szenvednek, vagyis nem képesek a kielégítő szexuális teljesítményhez elegendő merevedés elérésére és fenntartására. Ahhoz, hogy a Sildenafil ratiopharm hatásos legyen, szexuális stimulációra van szükség.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## **Hogyan kell alkalmazni a Sildenafil ratiopharm-ot?**

A Sildenafil ratiopharm javasolt adagja szükség szerint 50 mg, amelyet hozzávetőleg egy órával a szexuális tevékenység előtt kell bevenni. Amennyiben a Sildenafil ratiopharm-ot étkezés közben veszik be, előfordulhat, hogy később kezd el hatni, mintha étkezésen kívül vették volna be. A hatásosságtól és a mellékhatásoktól függően az adag maximum 100 mg-ra növelhető, illetve 25 mg-ra csökkenthető.



A csökkent májfunkciójú vagy súlyosan csökkent vesefunkciójú betegeknél a kezelést 25 mg-os adaggal kell elkezdni. Az ajánlott maximális adagolási gyakoriság napi egy tabletta.

## Hogyan fejt ki hatását a Sildenafil ratiopharm?

A Sildenafil ratiopharm hatóanyaga, a szildenafil, az 5. típusú foszfodieszteráz (PDE5) gátlók elnevezésű gyógyszercsoportba tartozik. A szildenafil a foszfodieszteráz enzimet gátolja, amely rendes körülmények között a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) elnevezésű anyagot bontja le. A normális szexuális stimuláció során a péniszben cGMP termelődik, amely ellazítja a szerv barlangos testében (*corpora cavernosa*) lévő izmot. Ez lehetővé teszi a vér barlangos testbe való beáramlását, ami erekciót vált ki. A cGMP lebomlásának gátlása révén a Sildenafil ratiopharm visszaállítja az erekciós funkciót. A merevedés eléréséhez továbbra is szükség van szexuális stimulációra.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Sildenafil ratiopharm-ot?

Mivel a Sildenafil ratiopharm generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a Viagra-val. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

## Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Sildenafil ratiopharm alkalmazása?

Mivel a Sildenafil ratiopharm generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## Miért engedélyezték a Sildenafil ratiopharm forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Sildenafil ratiopharm minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Viagra-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Viagra-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Sildenafil ratiopharm-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## A Sildenafil ratiopharm-mal kapcsolatos egyéb információ

2009. december 23-án az Európai Bizottság a Sildenafil ratiopharm-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Sildenafil ratiopharm-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Sildenafil ratiopharm-mal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2013.