



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432224/2013  
EMA/H/C/001080

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Sildenafil ratiopharm

## sildenafil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per sildenafil. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di sildenafil.

### Che cos'è sildenafil?

Sildenafil ratiopharm è un medicinale contenente il principio attivo sildenafil. È disponibile in compresse (25, 50 e 100 mg).

Sildenafil ratiopharm è un "medicinale generico". Ciò significa che esso è analogo a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Viagra. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

### Per che cosa si usa sildenafil?

Sildenafil ratiopharm è usato per trattare uomini adulti con disfunzione erettile (a volte detta anche impotenza), che consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione sufficiente per un'attività sessuale soddisfacente. Affinché Sildenafil ratiopharm sia efficace è necessaria la stimolazione sessuale.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come si usa sildenafil?

La dose raccomandata di Sildenafil ratiopharm è 50 mg al bisogno, da assumere circa un'ora prima dell'attività sessuale. Se Sildenafil ratiopharm viene assunto insieme ai pasti, l'insorgenza dell'azione può essere ritardata rispetto all'assunzione a digiuno. A seconda dell'efficacia e degli effetti indesiderati, la dose può essere aumentata a un massimo di 100 mg oppure ridotta a 25 mg. I pazienti



con funzionalità epatica (del fegato) ridotta o funzionalità renale gravemente ridotta devono iniziare il trattamento con la dose di 25 mg. La dose massima raccomandata è di una compressa al giorno.

### **Come agisce sildenafil?**

Il principio attivo di Sildenafil ratiopharm, sildenafil, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Agisce bloccando l'enzima fosfodiesterasi che normalmente scompone una sostanza chiamata guanosina monofosfato ciclico (cGMP). Durante la normale stimolazione sessuale il pene produce cGMP che induce il rilassamento della muscolatura del tessuto spugnoso del pene (corpi cavernosi), consentendo l'afflusso del sangue nei corpi summenzionati e quindi l'erezione. Bloccando la degradazione di cGMP, Sildenafil ratiopharm ripristina la funzione erettile. Per produrre l'erezione è comunque necessaria la stimolazione sessuale.

### **Quali studi sono stati effettuati su sildenafil?**

Poiché Sildenafil ratiopharm è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Viagra. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

### **Quali sono i benefici e i rischi di sildenafil?**

Poiché Sildenafil ratiopharm è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si ritiene che i suoi benefici e i suoi rischi siano gli stessi di quelli del medicinale di riferimento.

### **Perché è stato approvato sildenafil?**

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Sildenafil ratiopharm ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Viagra. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Viagra, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Sildenafil ratiopharm.

### **Altre informazioni su sildenafil**

Il 23 dicembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Sildenafil ratiopharm, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione integrale dell'EPAR di Sildenafil ratiopharm, consultare il sito web dell'Agenzia. [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con sildenafil, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2013.