



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432226/2013
EMA/H/C/001080

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Sildenafil ratiopharm

sildenafilis

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par sildenafilu. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par sildenafilu lietošanu.

Kas ir sildenafilis?

Sildenafil ratiopharm ir zāles, kas satur aktīvo vielu sildenafilu. Tās ir pieejamas tabletēs (25, 50 un 100 mg).

Sildenafil ratiopharm ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Sildenafil ratiopharm* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Viagra*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir pieejama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto sildenafilu?

Sildenafil ratiopharm lieto pieauguši vīrieši erekcijas traucējumu (tā dēvētās impotences) ārstēšanai, ja viņi nespēj sasniegt un uzturēt pietiekamu dzimumlocekļa erekciju veiksmīgai dzimumakta veikšanai. Lai *Sildenafil ratiopharm* iedarbotos, ir vajadzīga seksuāla stimulācija.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto sildenafilu?

Ieteicamā *Sildenafil ratiopharm* deva ir 50 mg, tās lieto pēc vajadzības aptuveni stundu pirms dzimumakta. Ja *Sildenafil ratiopharm* lieto kopā ar ēdienu, zāļu iedarbība var aizkavēties, salīdzinot ar *Sildenafil ratiopharm* lietošanu bez ēdiena. Atkarībā no iedarbīguma un blakusparādībām devu var palielināt, nepārsniedzot 100 mg, vai samazināt līdz 25 mg. Pacienti ar aknu darbības traucējumiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem ārstēšana jā sāk ar 25 mg devu. Maksimālais ieteicamais lietošanas biežums ir viena tablete vienreiz dienā.



Kā sildenafilis darbojas?

Sildenafil ratiopharm aktīvā sastāvdaļa sildenafilis pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par 5. tipa fosfodiesterāzes (*PDE5*) inhibitoriem. Tas iedarbojas, bloķējot fermentu fosfodiesterāzi, kas organismā noārda tā dēvēto ciklisko guanozīna monofosfātu (*cGMP*). Normālas seksuālas stimulācijas laikā dzimumlocekļi veidojas *cGMP*, kas izraisa dzimumlocekļa kavernoajā ķermeņa (*corpora cavernosa*) sūkļveida audos esošā muskuļa atslābšanu. Tas ļauj asinīm ieplūst kavernoajā ķermenī, izraisot erekciju. Bloķējot *cGMP* noārdīšanu, *Sildenafil ratiopharm* atjauno erektilo funkciju. Tomēr, lai iestātos erekcija, ir vajadzīga seksuāla stimulācija.

Kā noritēja sildenafili izpēte?

Tā kā *Sildenafil ratiopharm* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Viagra* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tām ir vienāda ietekme uz aktīvās vielas koncentrāciju organismā.

Kāda ir sildenafili ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Sildenafil ratiopharm* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc sildenafilis tika apstiprināts?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Sildenafil ratiopharm* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Viagra*. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Viagra* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Sildenafil ratiopharm* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par sildenafilu

Eiropas Komisija 2009. gada 23. decembrī izsniedza *Sildenafil ratiopharm* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Sildenafil ratiopharm* *EPAR* teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar sildenafilu atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06.2013.