



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432227/2013
EMA/H/C/001080

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Sildenafil ratiopharm

sildenafil

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Sildenafil ratiopharm. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Sildenafil ratiopharm.

X'inhu Sildenafil ratiopharm?

Sildenafil ratiopharm huwa medicina li fiha s-sustanza attiva sildenafil. Jiġi f'għamla ta' pilloli (25, 50 u 100 mg).

Sildenafil ratiopharm huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Sildenafil ratiopharm huwa simili għal 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) msejja Viagra. Għal aktar tagħrif dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Sildenafil ratiopharm?

Sildenafil ratiopharm jintuża fit-trattament ta' rġiel adulti b'disfunzjoni erettile (xi drabi tissejjaħ impotenza) meta ma jkunx jista' jkollhom jew ma jkunux jistgħu jzommu l-pene iebes biżżejjed (erezzjoni) għal attività sesswali sodisfaċenti. Biex Sildenafil ratiopharm ikun effikaċi, jenħtieġ ikun hemm stimolazzjoni sesswali.

Il-medicina tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Sildenafil ratiopharm?

Id-doża rakkomandata ta' Sildenafil ratiopharm hija 50 mg meħuda kif meħtieġ madwar siegħa qabel l-attività sesswali. Jekk Sildenafil ratiopharm jittiehed mal-ikel, il-bidu tal-attività jista' jiġi ttardjat apparagun mat-teħid ta' Sildenafil ratiopharm mingħajr ikel. Id-doża tista' tiżdied sa massimu ta' 100 mg jew titnaqqas għal 25 mg skont l-effikaċja u l-effetti sekondarji. Il-pazjenti li jkollhom tnaqqis fil-



funzjoni tal-fwied jew tnaqqis gravi fil-funzjoni tal-kliewi għandhom jibdew it-trattament b'25 mg. Id-dożaġġ massimu rrakkomandat huwa pillola waħda kuljum.

Kif jaħdem Sildenafil ratiopharm?

Is-sustanza attiva f'Sildenafil ratiopharm, is-sildenafil, tappartieni lill-grupp ta' mediċini msejha inibituri tal-fosfodjesterazi tat-tip5 (PDE5). Din taħdem billi timblokka l-enzima fosfodjesterazi, li normalment tkisser sustanza magħrufa bħala gwanożin monofosfat ċikliku (cGMP). Waqt stimolazzjoni sesswali normali fil-pene tiġi prodotta s-cGMP. Din tikkawża r-rilassament tal-muskolu fit-tessut li qisu sponża tal-pene (il-korpora kavernoża). Dan jippermetti li d-demm jimxi fil-korpora, u b'hekk tiġi prodotta erezzjoni. Billi jimblokka t-tkissir tas-cGMP, Sildenafil ratiopharm ireġġa' lura l-funzjoni erettili. B'danakollu biex tiġi prodotta erezzjoni, xorta tibqa' meħtieġa l-istimolazzjoni sesswali.

Kif ġie studjat Sildenafil ratiopharm?

Billi Sildenafil ratiopharm huwa mediċina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti ġew limitati għal testijiet li jstabbilixxu l-bijoekwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, Viagra. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Sildenafil ratiopharm?

Minħabba li Sildenafil ratiopharm huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusin bħala l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Sildenafil ratiopharm?

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Sildenafil ratiopharm għandu kwalità kumparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Viagra. Għalhekk l-opinjoni tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Viagra, il-benefiċċji jisbqu lir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Sildenafil ratiopharm jingħata awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Sildenafil ratiopharm

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Sildenafil ratiopharm valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-23 ta' Diċembru 2009.

L-EPAR sħiħ għal Sildenafil ratiopharm jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar tagħrif dwar il-kura b'Sildenafil ratiopharm, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2013.