



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432233/2013
EMA/H/C/001080

Povzetek EPAR za javnost

Sildenafil ratiopharm

sildenafil

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo sildenafil. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je sildenafil?

Sildenafil ratiopharm je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino sildenafil. Na voljo je v obliki tablet (25, 50 in 100 mg).

Sildenafil ratiopharm je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Viagra. Za več informacij o generičnih zdravilih si ogledjte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo sildenafil uporablja?

Zdravilo Sildenafil ratiopharm se uporablja za zdravljenje erektilne disfunkcije (imenovane tudi impotenca) pri odraslih moških, kadar ne zmorejo doseči ali ohraniti dovolj čvrstega penisa (erekcije) za zadovoljivo spolno dejavnost. Učinkovito je le ob spolnem vznburjenju.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo sildenafil uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Sildenafil ratiopharm je 50 mg, ki se vzame po potrebi približno eno uro pred spolnim odnosom. Če se zdravilo Sildenafil ratiopharm zaužije sočasno s hrano, lahko začne delovati pozneje, kot če se zaužije brez nje. Odmerek zdravila se lahko glede na učinkovitost in neželene učinke poveča na največ 100 mg ali zmanjša na 25 mg. Bolniki z zmanjšanim delovanjem



jeter ali močno zmanjšanim delovanjem ledvic morajo zdravljenje začeti s 25-miligramskim odmerkom. Največja priporočena pogostnost odmerjanja je ena tableta na dan.

Kako zdravilo sildenafil deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Sildenafil ratiopharm, sildenafil, spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da zavira encim fosfodiesteraza, ki običajno razgrajuje snov, imenovano ciklični gvanozinmonofosfat (cGMP). Med normalnim spolnim vzburjenjem se cGMP tvori v penisu, v katerem povzroči, da se gobasto tkivo (*corpora cavernosa*) sprosti. To omogoči večji dotok krvi vanj, kar povzroči erekcijo. Zdravilo Sildenafil ratiopharm z zaviranjem razgradnje cGMP ponovno vzpostavi erektilno funkcijo. Kljub temu je za erekcijo še vedno potrebno spolno vzburjenje.

Kako je bilo zdravilo sildenafil raziskano?

Ker je zdravilo Sildenafil ratiopharm generično zdravilo, so bile študije na bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Viagra. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom sildenafil?

Ker je zdravilo Sildenafil ratiopharm generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, velja, da so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo sildenafil odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Sildenafil ratiopharm primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Viagra ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Viagra, odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu sildenafil:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Sildenafil ratiopharm, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 23. decembra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sildenafil ratiopharm je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom sildenafil preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2013.