



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432234/2013
EMA/H/C/001080

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Sildenafil ratiopharm

sildenafil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för sildenafil. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är sildenafil?

Sildenafil ratiopharm är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen sildenafil. Det finns som tabletter (25, 50 och 100 mg).

Sildenafil ratiopharm är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Viagra. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används sildenafil för?

Sildenafil ratiopharm används för att behandla vuxna män med erektil dysfunktion (kallas ibland impotens), vilket är en oförmåga att få eller behålla en erektion tillräcklig för en tillfredsställande sexuell aktivitet. Sexuell stimulering krävs för att Sildenafil ratiopharm ska vara effektivt.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används sildenafil?

Den rekommenderade dosen av Sildenafil ratiopharm är 50 mg. Den tas vid behov cirka en timme före sexuell aktivitet. Om Sildenafil ratiopharm tas i samband med måltid kan effekten bli fördröjd jämfört med om läkemedlet tas på fastande mage. Dosen kan ökas till högst 100 mg eller minskas till 25 mg beroende på effekt och biverkningar. Patienter med nedsatt leverfunktion eller allvarligt nedsatt



njurfunktion bör börja behandlingen med en dos på 25 mg. Högsta rekommenderade doseringsfrekvens är en tablett om dagen.

Hur verkar sildenafil?

Den aktiva substansen i Sildenafil ratiopharm, sildenafil, hör till en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (PDE5-hämmare). Den verkar genom att blockera det fosfodiesterasenzym som normalt bryter ned ett ämne som kallas cykliskt guanosinmonofosfat (cGMP). Vid normal sexuell stimulering produceras cGMP i penis, där det får muskeln i penisens svampvävnad (svällkroppen) att slappna av. Detta möjliggör det inflöde av blod till svällkroppen som framkallar erektionen. Genom att blockera nedbrytningen av cGMP återställer Sildenafil ratiopharm den erektila funktionen. Det krävs ändå sexuell stimulering för att framkalla erektion.

Hur har sildenafils effekt undersökts?

Eftersom Sildenafil ratiopharm är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Viagra. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med sildenafil?

Eftersom Sildenafil ratiopharm är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har sildenafil godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Sildenafil ratiopharm i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Viagra. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Viagra. Kommittén rekommenderade att Sildenafil ratiopharm skulle godkännas för försäljning.

Mer information om sildenafil

Den 23 december 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Sildenafil ratiopharm som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Sildenafil ratiopharm finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med sildenafil finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 06-2013.