



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216428/2012
EMA/H/C/001076

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Vizarsin sildenafilis

Šis dokumentas yra Vizarsin Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Vizarsin rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Vizarsin?

Vizarsin – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio. Gaminamos šio vaisto plėvele dengtos tabletės (25, 50 ir 100 mg) ir burnoje disperguojamos tabletės (25, 50 ir 100 mg). „Burnoje disperguojamos“ reiškia, kad tabletės tirpsta burnoje.

Vizarsin yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą pavadinimu Viagra, kuriam jau suteikta rinkodaros Europos Sąjungoje teisė. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Vizarsin?

Vizarsin skiriamas suaugusiems vyrams, turintiems erekcijos sutrikimų (kartais vadinamų impotencija), kai varpa negali pakankamai sustandėti arba išlikti sustandėjusi (erekcijos būsenos) visaverčiam lytiniam aktui atlikti. Kad Vizarsin būtų veiksmingas, būtina seksualinė stimuliacija.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Vizarsin?

Rekomenduojama vartoti 50 mg vaisto dozę. Ji geriama pagal poreikį, likus maždaug valandai iki lytinio akto. Vizarsin tabletę išgėrus valgant, poveikis gali pasireikšti vėliau, nei išgėrus nevalgius. Dozė gali būti didinama iki maksimalios – 100 mg – dozės arba sumažinta iki 25 mg, atsižvelgiant į gydymo veiksmingumą ir galimą šalutinį poveikį. Kepenų sutrikimų arba sunkių inkstų sutrikimų turintys pacientai gydymą turi pradėti nuo 25 mg dozės. Vaistą rekomenduojama vartoti ne dažniau kaip kartą per parą.



Kaip veikia Vizarsin?

Veiklioji Vizarsin medžiaga sildenafilis priklauso vadinamųjų 5-ojo tipo fosfodiesterazės (PDE5) inhibitorių grupei. Jis blokuoja fosfodiesterazės fermentą, kuris paprastai skaido medžiagą, žinomą kaip ciklinis guanozino monofosfatas (cGMF). Įprastinės seksualinės stimuliacijos metu cGMP gaminasi varpoje ir sukelia varpos akytkūnio raumens (*corpora cavernosa*) atsipalaidavimą. Dėl to į šį raumenį pradeda tekėti kraujas, kuris ir sukelia erekciją. Slopindamas cGMP skaidymą, Vizarsin atstato erekcijos funkciją. Tačiau erekcijai sukelti reikalinga ir seksualinė stimuliacija.

Kaip buvo tiriamas Vizarsin?

Kadangi Vizarsin yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Viagra įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Vizarsin nauda ir rizika?

Kadangi Vizarsin yra generinis vaistas, kuris yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Vizarsin buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Vizarsin yra panašios kokybės kaip Viagra ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Viagra, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Vizarsin rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Vizarsin:

Europos Komisija 2009 m. rugsėjo 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Vizarsin rinkodaros teisę.

Išsamų Vizarsin EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Vizarsin rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2012-04.