

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

Kokkuvõte üldsusele

Vizarsin

sildenafil

See on ravimi Vizarsin Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Vizarsin?

Vizarsin on ravim, mis sisaldab toimeainena sildenafili. Seda turustatakse õhukese polümeerkattega tablettidena (25, 50 ja 100 mg) ja suus disperseeruvate tablettidena (25, 50 ja 100 mg). Suus disperseeruvad tabletid lahustuvad suus.

Vizarsin on geneeriline ravim. See tähendab, et Vizarsin on sarnane võrdlusravimiga Viagra, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Vizarsinit kasutatakse?

Vizarsinit kasutatakse erektsioonihäirete (mida mõnikord nimetatakse impotentsuseks) raviks täiskasvanud meestel, kui nad ei suuda saavutada või säilitada rahuldavaks seksuaaleluks vajalikku peenise jäigastumist (erektsiooni). Et Vizarsin oleks efektiivne, on vaja seksuaalset stimulatsiooni.

Vizarsin on retseptiravim.

Kuidas Vizarsinit kasutatakse?

Vizarsini soovitatav annus on 50 mg, mis võetakse vajadusel sisse umbes üks tund enne suguühet. Kui Vizarsinit võetakse koos toiduga, võib ravimi toime avalduda hiljem kui ilma toiduta võtmisel. Annust tohib suurendada 100 mg-ni või vähendada 25 mg-ni, sõltuvalt ravimi efektiivsusest ja kõrvalnähtudest. Maksa talitlushäire või neeru raske talitlushäirega patsiendid peavad alustama ravi 25 mg annusega. Ravimi suurim soovitatav annus on üks tablett ööpäevas.

Kuidas Vizarsin toimib?

Vizarsini toimeaine sildenafili kuulub fosfodiesteras-5 (PDE5) inhibiitorite ravimirühma. Toimeaine blokeerib fosfodiesteras-5 – ensüümi, mis tavaliselt lagundab tsüklilist guanosiinmonofosfaati (cGMP). Normaalse seksuaalse stimulatsiooni korral tekib peenises cGMP, mis põhjustab korgaskehapõrkade (sugutikorgaskeha elastsest sidekoest ja silelihaskoest koosnevad põrgad) lõdvestuse. See võimaldab vere juurdevoolu sugutikorgaskehasse, mis tekitabki erektsiooni. cGMP lagundamist blokeerides taastab Vizarsin erektsioonitalitluse. Ereksiooni saavutamiseks on siiski vaja seksuaalset stimulatsiooni.

Kuidas Vizarsinit uuriti?

Et Vizarsin on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati Vizarsini bioekvivalentsust võrdlusravimiga Viagra. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Vizarsini kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Vizarsin on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, loetakse selle kasulikkust ja sellega kaasnevaid riske samasugusteks kui võrdlusravimil.

Miks Vizarsin heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Vizarsini võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Viagra. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Viagra korral, ületab Vizarsini kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Vizarsini müügiloa.

Muu teave Vizarsini kohta

Euroopa Komisjon andis Vizarsini müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. septembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Vizarsini kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Vizarsiniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehelt.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2012.