

EMA/652740/2016
EMA/H/C/004186

EPAR-yhteenveto

Mysildecard

sildenafil

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Mysildecard. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Mysildecardin käytöstä.

Potilas saa Mysildecardin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Mysildecard on ja mihin sitä käytetään?

Mysildecard on lääke, jolla hoidetaan aikuisten ja vähintään vuoden ikäisten lasten keuhkovaltimoiden verenpainetautia (PAH, epänormaalin korkea verenpaine keuhkojen valtimoissa). Aikuisilla sitä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudin luokassa II (fyysisen toimintakyvyn lievä rajoittuminen) tai luokassa III (fyysisen toimintakyvyn merkittävä rajoittuminen).

Mysildecardin vaikuttava aine on sildenafili. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Mysildecard on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Revatio. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Mysildecardia käytetään?

Mysildecardia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoitamisesta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Mysildecardia saa tabletteina (20 mg). Aikuisilla Mysildecard-annos on 20 mg kolmesti vuorokaudessa. Annostusta voi olla tarpeen alentaa potilailla, jotka käyttävät lääkkeitä, jotka vaikuttavat Mysildecardin pilkkoutumiseen elimistössä.



1–17-vuotiaiden lasten suositusannos yli 20 kilon painoisille lapsille on 20 mg kolmesti vuorokaudessa. Suurempia annoksia ei pidä käyttää. Alle 20 kilon painoisille lapsille suurin suositeltu annos olisi 10 mg kolmesti vuorokaudessa, mutta Mysildecardia voidaan käyttää ainoastaan silloin, kun annettava annos on 20 mg. Pienempiä annoksia varten on näin ollen käytettävä muita sildenafiliä sisältäviä lääkevalmisteita.

Miten Mysildecard vaikuttaa?

Keuhkovaltimoiden verenpainetauti on heikentävä sairaus, johon liittyy vakavaa keuhkojen verisuonten supistumista. Tämän vuoksi sydäimestä keuhkoihin verta tuovien verisuonten paine nousee korkeaksi, jolloin verestä keuhkoihin pääsevän hapen määrä vähenee. Tämä vaikeuttaa fyysistä aktiivisuutta. Mysildecardin vaikuttava aine sildenafili kuuluu fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n (PDE5) estäjien ryhmään, mikä tarkoittaa sitä, että se salpaa PDE5-entsyymien toiminnan. Tätä entsyymiä on keuhkojen verisuonissa. Kun entsyymien toiminta estetään, syklinen guaniinimonofosfaatti -niminen aine (cGMP) ei pilkkoudu, jolloin tätä ainetta jää verisuoniin, missä se aiheuttaa verisuonten höltymistä ja laajenemista. Keuhkovaltimoiden verenpainetautiä sairastavilla potilailla sildenafili laajentaa keuhkojen verisuonia, mikä alentaa verenpainetta ja lievittää oireita.

Miten Mysildecardia on tutkittu?

Koska sildenafilin teho ja turvallisuus keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoidossa on jo hyvin osoitettu, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin, joilla osoitetaan valmisteen biologinen samanarvoisuus toiseen myyntiluvan saaneeseen sildenafiliä sisältävään valmisteeseen nähden. Kaksi lääkevalmistetta ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa. Tässä tapauksessa Mysildecardia ei verrattu alkuperäisvalmiste Revatioon vaan Viagraan. Tätä pidettiin hyväksyttävänä, sillä Revatiolla ja Viagralla on sama laadullinen koostumus, ja ne ovat saman valmistajan samalla menetelmällä tekemiä valmisteita.

Mitkä ovat Mysildecardin hyödyt ja riskit?

Koska Mysildecard on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Miksi Mysildecard on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Mysildecardin on osoitettu olevan verrannollinen Revation kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Revation tavoin Mysildecardin hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suosittelee, että Mysildecard hyväksytään käytettäväksi EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Mysildecardin turvallinen ja tehokas käyttö?

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen sisältyy suosituksia ja varotoimia, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Mysildecardin käyttö olisi turvallista ja tehokasta.

Muita tietoja Mysildecardista

Mysildecardia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Lisätietoja Mysildecardilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.