

EMA/685375/2012
EMA/H/C/001073

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Sildenafil Teva

sildenafilii

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Sildenafil Teva -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Sildenafil Tevan käytön ehdoista.

Mitä Sildenafil Teva on?

Sildenafil Teva on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on sildenafili. Sitä saa tabletteina (25, 50 ja 100 mg).

Sildenafil Teva on geneerinen lääke. Se tarkoittaa sitä, että Sildenafil Teva on samanlainen kuin alkuperäislääke Viagra, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja rinnakkaislääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Sildenafil Tevaa käytetään?

Sildenafil Tevaa käytetään erektiohäiriöiden (impotenssin) hoitoon aikuisilla miehillä, kun siitin ei jäykisty tai kun erektio ei ole riittävä tyydyttävään seksuaaliseen kanssakäymiseen. Jotta Sildenafil Teva tehoaisi, tarvitaan seksuaalinen stimulaatio.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Sildenafil Tevaa käytetään?

Sildenafil Tevan suositusannostus on 50 mg tarvittaessa noin tunti ennen seksuaalista kanssakäymistä. Jos Sildenafil Tevaa otetaan ruuan kanssa, sen vaikutus voi viivästyä verrattuna siihen, että Sildenafil Tevaa otetaan ilman ruokaa. Lääkkeen tehon ja sivuvaikutusten mukaan annosta voidaan suurentaa korkeintaan 100 mg:aan tai pienentää 25 mg:aan. Maksan vajaatoimintaa tai vaikeaa munuaisten

vajaatoimintaa sairastavien potilaiden pitäisi aloittaa hoito 25 mg annoksella. Suurin suositeltu annostiheys on yksi tabletti kerran päivässä.

Miten Sildenafil Teva vaikuttaa?

Sildenafil Tevan vaikuttava aine sildenafili kuuluu fosfodiesteriäsiin tyyppi 5:n estäjien (PDE5) ryhmään. Se vaikuttaa estämällä fosfodiesteriäsiin toiminnan. Normaalisti entsyymi hajottaa aineen nimeltä syklinen guanosiinimonofosfaatti (cGMP). Tavanomaisen seksuaalisen stimulaation aikana cGMP:n tuotanto peniksessä aiheuttaa siittimen paisuvaisten (*corpora cavernosa*) alueella sijaitsevan lihaksen rentoutumisen. Tällöin paisuvaiseen pääsee virtaamaan enemmän verta, mikä aikaansaa erektion. Sildenafil Teva palauttaa erektiokyvyn estämällä cGMP:n hajoamisen. Seksuaalinen stimulaatio on kuitenkin tarpeen erektion saavuttamiseksi.

Miten Sildenafil Tevaa on tutkittu?

Koska Sildenafil Teva on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Viagraan nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mikä on Sildenafil Tevan hyöty-riskisuhde?

Koska Sildenafil Teva on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja riskien katsotaan vastaavan alkuperäislääkettä.

Miksi Sildenafil Teva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Sildenafil Tevan on osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Viagran kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen komitea katsoi, että Viagran tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli, että Sildenafil Tevalle annetaan myyntilupa.

Muuta tietoa Sildenafil Tevasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Sildenafil Tevaa varten 30. marraskuuta 2009.

Sildenafil Tevaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Sildenafil Teva -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2012.