

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Vizarsin sildenafil

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Vizarsin-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Vizarsinin käytön ehdoista.

Mitä Vizarsin on?

Vizarsin on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena sildenafiliä. Sitä saa kalvopäällysteisinä tabletteina (25, 50 ja 100 mg) ja suussa hajoavina tabletteina (25, 50 ja 100 mg). Suussa hajoavat tabletit liukenevat helposti suussa.

Vizarsin on ns. geneerinen lääkevalmiste. Se tarkoittaa, että Vizarsin on samanlainen kuin alkuperäislääke Viagra, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Vizarsinia käytetään?

Vizarsinia käytetään aikuisten miesten erektiohäiriöiden (impotenssin) hoitoon, kun siitin ei jäykisty tai erektio ei ole riittävä tyydyttävään seksuaaliseen kanssakäymiseen. Jotta Vizarsin tehoaisi, tarvitaan seksuaalinen stimulaatio.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Vizarsinia käytetään?

Vizarsinin suositusannostus on 50 mg tarvittaessa noin tuntia ennen seksuaalista kanssakäymistä. Jos Vizarsin otetaan ruuan kanssa, sen vaikutus voi viivästyä verrattuna siihen, että se otettaisiin 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 on aloitettava hoito 25 mg annoksella. Suurin suositeltu annostiheys on yksi tabletti kerran päivässä.

Miten Vizarsin vaikuttaa?

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

Miten Vizarsinia on tutkittu?

Koska Vizarsin on geneerinen lääke, potilastutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi Viagra-alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä ovat Vizarsinin edut ja haitat?

Koska Vizarsin on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen etujen ja haittojen katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Vizarsin on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Vizarsinin 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 myyntiluvan myöntämistä Vizarsin-valmisteelle.

Muita tietoja Vizarsinista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Vizarsinia varten 21. syyskuuta 2009.

Vizarsinista tehty EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Vizarsin-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2012.