

EMA/652741/2016
EMA/H/C/004186

Résumé EPAR à l'intention du public

Mysildecard

sildénafil

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Mysildecard. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Mysildecard.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Mysildecard, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Mysildecard et dans quel cas est-il utilisé?

Mysildecard est un médicament utilisé pour le traitement des adultes et des enfants d'un an au moins souffrant d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP, pression sanguine anormalement élevée dans les artères des poumons). Chez l'adulte, il est utilisé chez les patients présentant une HTAP de classe II (limitation légère de l'activité physique) ou de classe III (limitation prononcée de l'activité physique).

Mysildecard contient le principe actif sildénafil. C'est un «médicament générique». Cela signifie que Mysildecard est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Revatio. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Mysildecard est-il utilisé?

Mysildecard n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'HTAP.

Il est disponible sous forme de comprimés (20 mg). Chez les adultes, Mysildecard est pris à la dose de 20 mg trois fois par jour. Des doses plus faibles de Mysildecard peuvent être nécessaires chez les



patients prenant des médicaments ayant une influence sur la dégradation de Mysildecard dans le corps.

Chez les enfants âgés d'un an à 17 ans et de plus de 20 kg, la dose recommandée est de 20 mg trois fois par jour. Il convient de ne pas administrer de doses plus élevées. Chez les enfants pesant moins de 20 kg, la dose maximale recommandée serait de 10 mg trois fois par jour, mais Mysildecard ne peut être utilisé que lorsqu'une dose de 20 mg est administrée. En cas d'administration de doses plus faibles, il convient donc d'utiliser d'autres médicaments contenant du sildénafil.

Comment Mysildecard agit-il?

L'HTAP est une maladie débilitante qui se traduit par une constriction (un rétrécissement) grave des vaisseaux sanguins des poumons. Ce phénomène entraîne une pression sanguine élevée dans les vaisseaux transportant le sang du cœur vers les poumons et réduit la quantité d'oxygène pouvant pénétrer dans le sang au niveau des poumons, rendant l'activité physique plus difficile. Le principe actif de Mysildecard, le sildénafil, appartient à un groupe de médicaments appelés «inhibiteurs de la phosphodiesterase de type -5 (PDE5)», ce qui signifie qu'il bloque l'enzyme PDE5. Cette enzyme se trouve dans les vaisseaux sanguins des poumons. Lorsqu'elle est bloquée, une substance appelée «guanosine monophosphate cyclique» (GMPc) ne peut pas être dégradée, de sorte qu'elle reste dans les vaisseaux où elle induit un relâchement et un élargissement des vaisseaux sanguins. Chez les patients atteints d'HTAP, le sildénafil élargit les vaisseaux sanguins des poumons, diminuant ainsi la pression artérielle et atténuant les symptômes.

Quelles études ont été menées sur Mysildecard?

L'efficacité et la sécurité de sildénafil étant déjà bien établies dans le cas de l'HTAP, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent à un autre comprimé autorisé contenant du sildénafil. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. En l'occurrence, Mysildecard n'a pas été comparé au médicament de référence Revatio, mais au Viagra. Cela a été jugé acceptable dans la mesure où Revatio et Viagra ont la même composition qualitative et sont fabriqués de la même manière par le même fabricant.

Quels sont les bénéfices démontrés par Mysildecard et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Mysildecard est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Mysildecard est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, Mysildecard est considéré comme étant comparable à Revatio. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Revatio, le bénéfice de Mysildecard est supérieur aux risques identifiés. Le comité a recommandé que l'utilisation de Mysildecard au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mysildecard?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mysildecard ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Mysildecard:

L'EPAR complet relatif à Mysildecard est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Mysildecard, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.