



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Sildenafil Teva

sildénafil

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Sildenafil Teva. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Sildenafil Teva.

## Qu'est-ce que Sildenafil Teva?

Sildenafil Teva est un médicament qui contient le principe actif sildénafil. Il est disponible sous la forme de comprimés (25, 50 et 100 mg).

Sildenafil Teva est un «médicament générique». Cela signifie que Sildenafil Teva est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Viagra. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

## Dans quel cas Sildenafil Teva est-il utilisé?

Sildenafil Teva est utilisé pour traiter les hommes adultes présentant des troubles de l'érection (parfois désignés par le terme impuissance), dès lors qu'ils sont dans l'incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection du pénis suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante. Une stimulation sexuelle est requise pour que Sildenafil Teva soit efficace.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

## Comment Sildenafil Teva est-il utilisé?

La dose recommandée de Sildenafil Teva est de 50 mg à prendre selon les besoins, environ une heure avant toute activité sexuelle. Si Sildenafil Teva est pris au moment du repas, le début de l'activité peut être retardé contrairement à une absorption du médicament sans aliments. La dose peut être portée à

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



100 mg au maximum ou ramenée à 25 mg en fonction de l'efficacité et des effets secondaires. Les patients souffrant d'une insuffisance hépatique ou de graves problèmes rénaux devraient commencer le traitement par une dose de 25 mg. La posologie maximale recommandée est d'un comprimé par jour.

## **Comment Sildenafil Teva agit-il?**

Le principe actif de Sildenafil Teva, le sildénafil, appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs des phosphodiésterases du type 5 (PDE5). Il fonctionne en bloquant l'enzyme de la phosphodiésterase, qui élimine habituellement une substance connue sous le nom de guanosine monophosphate cyclique (GMPc). Durant une stimulation sexuelle normale, de la GMPc est produite dans le pénis, provoquant le relâchement du muscle du tissu spongieux du pénis (*corpora cavernosa*). Ceci permet au sang de circuler dans le *corpora*, donnant lieu à l'érection. En bloquant l'élimination de la GMPc, Sildenafil Teva restaure la fonction érectile. La stimulation sexuelle reste nécessaire à la production d'une érection.

## **Quelles études ont été menées sur Sildenafil Teva?**

Sildenafil Teva étant un médicament générique, les études sur des patients ont été limitées à des tests visant à déterminer s'il est bioéquivalent au médicament de référence, Viagra. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Sildenafil Teva et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Sildenafil Teva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Sildenafil Teva a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Sildenafil Teva est manifestement comparable, du point de vue de la qualité, et bioéquivalent au Viagra. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Viagra, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Sildenafil Teva.

## **Autres informations relatives à Sildenafil Teva**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Sildenafil Teva le 30 novembre 2009.

L'EPAR complet relatif à Sildenafil Teva est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Sildenafil Teva, 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.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2012.