

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Vizarsin sildénafil

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Vizarsin. 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 Vizarsin.

Qu'est-ce que Vizarsin?

Vizarsin est un médicament qui contient le principe actif sildénafil. Il est disponible sous la forme de comprimés pelliculés (25, 50 et 100 mg) et sous la forme de comprimés orodispersibles (25, 50 et 100 mg). Orodispersible signifie que les comprimés se dissolvent dans la bouche.

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

Dans quel cas Vizarsin est-il utilisé?

Vizarsin est indiqué dans le traitement des hommes présentant des troubles de l'érection (parfois appelés impuissance), lorsqu'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 Vizarsin soit efficace.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Vizarsin est-il utilisé?

La dose recommandée de Vizarsin est de 50 mg à prendre selon les besoins, environ une heure avant toute activité sexuelle. Si Vizarsin est pris avec de la nourriture, l'action du médicament peut être retardée par rapport à une prise à jeun. La dose peut être augmentée à 100 mg maximum ou diminuée à 25 mg en fonction de l'efficacité et des effets secondaires. Chez les patients présentant une

insuffisance hépatique ou une insuffisance rénale sévère, il convient de débiter le traitement avec une dose de 25 mg. La posologie maximale recommandée est d'un comprimé par jour.

Comment Vizarsin agit-il?

Le principe actif de Vizarsin, le sildénafil, appartient à un groupe de médicaments appelés «inhibiteurs de la phosphodiesterase du type 5» (PDE5). Il fonctionne en bloquant l'enzyme de la phosphodiesterase 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 – corps caverneux). Ceci permet au sang de circuler dans les corps caverneux, donnant lieu à l'érection. En bloquant la dégradation de la GMPc, Vizarsin restaure la fonction érectile. Une stimulation sexuelle est néanmoins nécessaire à la production d'une érection.

Quelles études ont été menées sur Vizarsin?

Vizarsin 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 le bénéfice et le risque démontrés par Vizarsin au cours des études?

Étant donné que Vizarsin est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, son bénéfice et son risque sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Vizarsin a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'Union européenne, il a été démontré que Vizarsin est comparable, du point de vue de la qualité, et bioéquivalent à Viagra. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Viagra, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a dès lors recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Vizarsin.

Autres informations relatives à Vizarsin

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Vizarsin le 21 septembre 2009.

L'EPAR complet relatif à Vizarsin 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 Vizarsin, 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: 04-2012.