

EMA/652742/2016
EMA/H/C/004186

EPAR, sažetak za javnost

Mysildecard

sildenafil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Mysildecard. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Mysildecard.

Praktične informacije o korištenju lijeka Mysildecard pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Mysildecard i za što se koristi?

Mysildecard je lijek koji se primjenjuje u liječenju odraslih osoba i djece u dobi od jedne godine i starije s plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH, abnormalno visok krvni tlak u plućnim arterijama). U odraslih osoba primjenjuje se u liječenju bolesnika s plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH) funkcionalnog stupnja II. (s blagim ograničenjem tjelesne aktivnosti) i III. (sa značajnim ograničenjem tjelesne aktivnosti).

Mysildecard sadrži djelatnu tvar sildenafil. Riječ je o „generičkom lijeku“. To znači da je lijek Mysildecard sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Revatio. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Mysildecard koristi?

Lijek Mysildecard izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje smije započeti i nadzirati samo liječnik s iskustvom u liječenju PAH-a.

Mysildecard je dostupan u obliku tableta (20 mg). U odraslih osoba lijek Mysildecard uzima se u dozi od 20 mg tri puta na dan. Niže doze lijeka mogu se propisati za liječenje bolesnika koji uzimaju pojedine lijekove koji utječu na način razgradnje lijeka Mysildecard u tijelu.



U djece u dobi od 1 do 17 godina, preporučena doza iznosi 20 mg tri puta na dan ako njihova tjelesna težina premašuje 20 kg. Više doze ne smiju se primjenjivati. U djece s tjelesnom težinom manjom od 20 kg, maksimalna preporučena doza iznosila bi 10 mg tri puta na dan, no Mysildecard se može primjenjivati samo ako se koristi u dozi od 20 mg. Stoga se kod nižih doza trebaju koristiti ostali lijekovi koji sadrže sildenafil.

Kako Mysildecard djeluje?

PAH je onesposobljavajuća bolest u slučaju koje postoji ozbiljna konstrikcija (suženje) krvnih žila u plućima. To dovodi do visokog krvnog tlaka u žilama koje krv odvođe iz srca u pluća i smanjuje količinu kisika koji može doprijeti u krv u plućima, što otežava fizičku aktivnost. Djelatna tvar lijeka Mysildecard, sildenafil, ubraja se u skupinu lijekova naziva „inhibitori fosfodijesteraze tipa 5 (PDE5)“, što znači da blokira enzim PDE5. Ovaj se enzim nalazi u krvnim žilama pluća. Nakon što se enzim inhibira, tvar „ciklički gvanozin monofosfat“ (cGMP) ne može se rastaviti te zbog toga ostaje u krvnim žilama, u kojima uzrokuje opuštanje i širenje krvnih žila. U bolesnika s PAH-om, sildenafil širi krvne žile pluća, što smanjuje krvni tlak i ublažava simptome.

Kako je Mysildecard ispitivan?

Budući da je djelotvornost i sigurnost sildenafilu u liječenju PAH-a već utvrđena, istraživanja na ljudima bila su ograničena na ispitivanja kojima se željela dokazati njegova bioekvivalentnost s drugom odobrenom tabletom koja sadrži sildenafil. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu. U ovom slučaju lijek Mysildecard nije uspoređen s referentnim proizvodom Revatio, nego s lijekom Viagra. To se smatralo primjerenim zbog jednakog kvalitativnog sastava lijeka Revatio i Viagra te činjenice da ih isti proizvođač proizvodi na jednak način.

Koje su koristi i rizici lijeka Mysildecard?

Budući da je Mysildecard generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Mysildecard odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je kako je u skladu sa zahtjevima EU-a dokazano da je lijek Mysildecard usporediv s lijekom Revatio. Stoga je stav CHMP-a kako koristi lijeka Mysildecard nadmašuju utvrđene rizike, kao i u slučaju lijeka Revatio. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Mysildecard u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Mysildecard?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Mysildecard nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Mysildecard

Cjeloviti EPAR za lijek Mysildecard nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Mysildecard pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.