



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/652743/2016
EMA/H/C/004186

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Mysildecard

szildenafil

Ez a dokumentum a Mysildecard-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Mysildecard alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Mysildecard alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Mysildecard és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mysildecard-ot pulmonális artériás hipertóniában (PAH, a tüdő artériáinak rendellenesen magas vérnyomása) szenvedő felnőttek és 1 évesnél idősebb gyermekek kezelésére alkalmazzák. Felnőtteknél II. (mérsékelten korlátozott fizikai teljesítőképesség) és III. (kifejezetten korlátozott fizikai teljesítőképesség) stádiumú PAH-ban szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák.

A Mysildecard hatóanyaga a sildenafil. A Mysildecard „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Mysildecard hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Revatio nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Mysildecard-ot?

A Mysildecard csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a PAH kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezdheti meg és felügyelheti.



A Mysildecard tabletta formájában kapható (20 mg). A Mysildecard-ot naponta háromszor, 20 mg-os adagban kell bevenni. A Mysildecard alacsonyabb adagolására lehet szükség azoknál a betegeknél, akik olyan gyógyszereket szednek, amelyek befolyásolják a Mysildecard lebomlását a szervezetben.

Az egy és 17 év közötti, 20 kg-nál nagyobb testsúlyú gyermekeknél az ajánlott adag napi háromszor 20 mg. Nagyobb dózist nem szabad alkalmazni. A 20 kg-nál alacsonyabb testsúlyú gyermekeknél a maximális ajánlott adag napi háromszor 10 mg lenne, de a Mysildecard csak akkor alkalmazható, ha a beadandó dózis 20 mg. Az ennél alacsonyabb adagok beadására más szildenafil tartalmú gyógyszereket kell alkalmazni.

Hogyan fejti ki hatását a Mysildecard?

A PAH egy legyengítő betegség, amelynek során a tüdő vérereinek súlyos szűkülete alakul ki. Ez magas vérnyomást okoz a szívből a tüdőbe vezető erekben és csökkenti a tüdőben a vérbe kerülő oxigén mennyiségét, ezáltal megnehezítve a fizikai aktivitást. A Mysildecard hatóanyaga, a szildenafil, az „5. típusú foszfodiészteráz (PDE5) gátló” gyógyszerek csoportjába tartozik, ami azt jelenti, hogy gátolja a PDE5 enzimet. Ez az enzim a tüdő vérereiben található. Az enzim gátlásakor egy „ciklikus-guanin-monofoszfát” (cGMP) nevű anyag nem tud lebomlani, így az erekben marad, amitől azok elernyednek és kitágulnak. A PAH-ban szenvedő betegeknél a szildenafil kitágítja a tüdő vérereit, ami csökkenti a vérnyomást és enyhíti a tüneteket.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Mysildecard-ot?

Mivel a szildenafil bizonyítottan hatékonyan és biztonságosan alkalmazható a PAH kezelésében, az embereknél végzett vizsgálatok csak annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiai egyenértékű-e más engedélyezett szildenafil tartalmú gyógyszerekkel. Két gyógyszer akkor biológiai egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben. Ebben az esetben a Mysildecard-ot nem a Revatio nevű referencia-gyógyszerrel, hanem a Viagra-val hasonlították össze. Ezt elfogadhatónak tekintették, mivel a Revatio és a Viagra minőségi összetétele, előállításának módja és gyártója megegyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Mysildecard alkalmazása?

Mivel a Mysildecard generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Mysildecard forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Mysildecard összehasonlíthatónak bizonyult a Revatio-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Revatio-hoz hasonlóan, az alkalmazás előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Mysildecard EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Mysildecard biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Mysildecard biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Mysildecard-dal kapcsolatos egyéb információ

A Mysildecard-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Mysildecard-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.