

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Sildenafil Teva

szildenafil

Ez a Sildenafil Teva-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Sildenafil Teva alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Sildenafil Teva?

A Sildenafil Teva egy szildenafil nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (25, 50 és 100 mg) formájában kapható.

A Sildenafil Teva „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Sildenafil Teva megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Viagra nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Sildenafil Teva?

A Sildenafil Teva-t olyan felnőtt férfiak kezelésére alkalmazzák, akik a (néha impotenciának nevezett) erekciós diszfunkcióban szenvednek, vagyis nem képesek a kielégítő szexuális teljesítményhez elegendő merevedés elérésére és fenntartására. Ahhoz, hogy a Sildenafil Teva hatásos legyen, szexuális stimulációra van szükség.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Sildenafil Teva-t?

A Sildenafil Teva javasolt adagja szükség szerint 50 mg, amelyet hozzávetőleg 1 órával a szexuális tevékenység előtt kell bevenni. Amennyiben a Sildenafil Teva-t étkezés közben veszik be, előfordulhat, hogy később kezd el hatni, mint az étkezésen kívül bevett gyógyszer. A hatásosságtól és a mellékhatásoktól függően az adag maximum 100 mg-ra növelhető, illetve 25 mg-ra csökkenthető.

Máj- vagy súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknél a kezelést 25 mg-os dózissal kell elkezdni. Az ajánlott maximális adagolási gyakoriság napi egy tabletta.

Hogyan fejt ki hatását a Sildenafil Teva?

A Sildenafil Teva hatóanyaga a szildenafil, amely az 5. típusú foszfodieszteráz (PDE5) gátlók elnevezésű gyógyszercsoportba tartozik. A hatóanyag a foszfodieszteráz enzimet gátolja, amely rendes körülmények között a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) elnevezésű anyagot bontja le. Rendes körülmények között szexuális stimuláció során cGMP termelődik a péniszben, amely a szerv barlangos testében (corpora cavernosa) lévő izmot ellazítja. Ez lehetővé teszi a vér fokozott beáramlását a barlangos testbe, ami erekciót vált ki. A cGMP lebomlásának gátlása révén a Sildenafil Teva visszaállítja az erekciós funkciót. Az erekció eléréséhez továbbra is szükség van szexuális stimulációra.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Sildenafil Teva-t?

Mivel a Sildenafil Teva generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, a Viagra-val. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Sildenafil Teva alkalmazása?

Mivel a Sildenafil Teva generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Sildenafil Teva forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Sildenafil Teva minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Viagra-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Viagra-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Sildenafil Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Sildenafil Teva-val kapcsolatos egyéb információ:

2009. november 30-án az Európai Bizottság a Sildenafil Teva-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Sildenafil Teva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Sildenafil Teva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

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

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2012.