

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Vizarsin szildenafil

Ez a dokumentum a Vizarsin-re 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 Vizarsin alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Vizarsin?

A Vizarsin egy szildenafil nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Filmtabletta (25, 50 és 100 mg) és szájon diszpergálódó tabletta (25, 50 és 100 mg) formájában kapható. A szájon diszpergálódó tabletta azt jelenti, hogy a tabletta a szájon oldódik.

A Vizarsin egy „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Vizarsin 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 Vizarsin?

A Vizarsin-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 Vizarsin hatásos legyen, szexuális stimulációra van szükség.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Vizarsin-t?

A Vizarsin javasolt adagja szükség szerint 50 mg, amelyet hozzávetőleg 1 órával a szexuális tevékenység előtt kell bevenni. Amennyiben a Vizarsin-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. Az olyan betegek

esetében, akiknél májfunkció-csökkenésben vagy súlyos vesefunkció-csökkenés áll fenn a kezelést 25 mg-os dózissal kell elkezdni. Az ajánlott maximális adagolási gyakoriság napi egy tabletta.

Hogyan fejti ki hatását a Vizarsin?

A Vizarsin hatóanyaga a szildenafil, amely az 5. típusú foszfodiestراز (PDE5) gátlók elnevezésű gyógyszercsoportba tartozik. A hatóanyag a foszfodiestراز 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 Vizarsin visszaállítja az erekciós funkciót. Az erekció eléréséhez továbbra is szükség van szexuális stimulációra.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Vizarsin-t?

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

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Vizarsin alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Vizarsin forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Vizarsin 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 Vizarsin-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Vizarsin-nel kapcsolatos egyéb információ:

2009. szeptember 21-én az Európai Bizottság a Vizarsin-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Vizarsin-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Vizarsin-nel 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: 04-2012.