

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

Sintesi destinata al pubblico

Vizarsin sildenafil

Questa è la sintesi della relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Vizarsin. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Vizarsin.

Che cos'è Vizarsin?

Vizarsin è un medicinale che contiene il principio attivo sildenafil. È disponibile sotto forma di compresse rivestite con film (da 25, 50 e 100 mg) e di compresse orodispersibili (da 25, 50 and 100 mg). Con orodispersibili si intende che le compresse si sciolgono in bocca.

Vizarsin è un "medicinale generico". Questo significa che è analogo a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Viagra. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Vizarsin?

Vizarsin si usa per trattare uomini adulti con disfunzione erettile (detta anche impotenza), che consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione sufficiente per un'attività sessuale soddisfacente. Affinché Vizarsin abbia effetto, è necessaria la stimolazione sessuale.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Vizarsin?

La dose raccomandata di Vizarsin è di 50 mg al bisogno, da assumere circa un'ora prima dell'attività sessuale. Se Vizarsin è assunto durante un pasto, il suo effetto può manifestarsi in ritardo rispetto a quando viene assunto a digiuno. In base all'efficacia del trattamento e agli eventuali effetti indesiderati, la dose può essere aumentata fino a un massimo di 100 mg oppure ridotta fino a 25 mg. I pazienti con funzionalità epatica (del fegato) ridotta o funzionalità renale gravemente ridotta devono

iniziare il trattamento con la dose di 25 mg. La frequenza di dosaggio massima raccomandata è di una compressa al giorno.

Come agisce Vizarsin?

Il principio attivo di Vizarsin, sildenafil, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Funziona bloccando l'enzima fosfodiesterasi, che normalmente scompone una sostanza chiamata guanosin monofosfato ciclico (cGMP). Durante la normale stimolazione sessuale, nel pene viene prodotto cGMP, che induce il rilassamento della muscolatura del tessuto spugnoso del pene (corpi cavernosi). Questo permette l'afflusso del sangue nei corpi cavernosi e quindi l'erezione. Bloccando la scomposizione del cGMP, Vizarsin ripristina la funzione erettile. Per produrre l'erezione è comunque necessaria la stimolazione sessuale.

Quali studi sono stati effettuati su Vizarsin?

Poiché Vizarsin è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Viagra. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Vizarsin?

Poiché Vizarsin è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Vizarsin?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Vizarsin ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Viagra. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Viagra, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Vizarsin.

Altre informazioni su Vizarsin

Il 21 settembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Vizarsin, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Vizarsin consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Vizarsin, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2012.