

EMA/652745/2016
EMA/H/C/004186

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Mysildecard

sildenafilis

Šis dokumentas yra Mysildecard Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Mysildecard.

Praktinės informacijos apie Mysildecard vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Mysildecard ir kam jis naudojamas?

Mysildecard skirtas plaučių arterine hipertenzija (patologiškai aukštam kraujospūdžiui plaučių arterijose) gydyti suaugusiems ir vaikams nuo 1 metų amžiaus. Gydant suaugusiuosius, Mysildecard skiriamas II klasės (truputį sumažėjęs fizinis pajėgumas) ar III klasės (smarkiai sumažėjęs fizinis pajėgumas) plaučių arterine hipertenzija sergantiems pacientams.

Mysildecard sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio. Tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Mysildecard panašus į referencinį vaistą Revatio, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip naudoti Mysildecard?

Mysildecard galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą gali pradėti ir prižiūrėti tik plaučių arterinės hipertenzijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Gaminamos Mysildecard tabletės (20 mg). Suaugusieji turi vartoti 20 mg Mysildecard dozę tris kartus per parą. Mažesnes Mysildecard dozes gali reikėti skirti tiems pacientams, kurie vartoja vaistų, kurie pakeičia Mysildecard skaidymą organizme.



1–17 metų amžiaus vaikams rekomenduojama 20 mg dozė tris kartus per parą tiems vaikams, kurie sveria daugiau nei 20 kg. Didesnių dozių skirti negalima. Mažiau nei 20 kg sveriantiems vaikams didžiausia rekomenduojama dozė būtų 10 mg tris kartus per parą, tačiau Mysildecard galima skirti tik tuomet, kai reikia skirti 20 mg dozę. Jei pacientui reikia mažesnės dozės, jam reikia skirti kitą vaistą, kurio sudėtyje yra sildenafilio.

Kaip veikia Mysildecard?

Plaučių arterinė hipertenzija yra organizmą sekinanti liga, pasireišianti stipriu plaučių kraujagyslių susiaurėjimu. Dėl to kraujagyslėse, kuriomis kraujas iš širdies patenka į plaučius, padidėja kraujospūdis ir sumažėja plaučiuose į kraują patenkančio deguonies kiekis, todėl pacientui pasidaro sunkiau judėti. Mysildecard veiklioji medžiaga sildenafilis priklauso vadinamųjų 5-ojo tipo fosfodiesterazės (PDE5) inhibitorių grupei, t. y. jis slopina fermentą PDE5. Šio fermento yra plaučių kraujagyslėse. Kai jis blokuojamas, ciklinis guanozino monofosfatas (cGMF) negali būti skaidomas ir likęs kraujagyslėse leidžia joms atsipalaiduoti ir išsiplėsti. Plaučių arterine hipertenzija sergantiems pacientams sildenafilis išplečia plaučių kraujagysles; dėl to sumažėja kraujospūdis ir susilpnėja ligos simptomai.

Kaip buvo tiriamas Mysildecard?

Kadangi nuo plaučių arterinės hipertenzijos skiriamo sildenafilio veiksmingumas ir saugumas įrodytas, atlikti tik tyrimai jo biologiniam ekvivalentiškumui kitam registruotam vaistui su sildenafiliu. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos. Šiuo atveju Mysildecard buvo lyginamas ne su referenciniu vaistu Revatio, o su Viagra. Manoma, kad tai priimtina, kadangi Revatio ir Viagra yra tokios pačios kokybinės sudėties ir gaminami tuo pačiu būdu ir to paties gamintojo.

Kokia yra Mysildecard nauda ir rizika?

Kadangi Mysildecard yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Mysildecard buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Mysildecard yra panašus į Revatio. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Revatio, Mysildecard teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Mysildecard vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Mysildecard vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Mysildecard vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Mysildecard

Išsamų Mysildecard EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Mysildecard rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.