

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Sildenafil Teva

sildenafilis

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Sildenafil Teva*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Sildenafil Teva* lietošanu.

Kas ir *Sildenafil Teva*?

Sildenafil Teva ir zāles, kas satur aktīvo vielu sildenafilu. Tās ir pieejamas tabletēs (25, 50 un 100 mg).

Sildenafil Teva ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Sildenafil Teva* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Viagra*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir pieejama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Sildenafil Teva*?

Sildenafil Teva lieto pieauguši vīrieši erekcijas traucējumu (tā dēvētās impotences) ārstēšanai, ja viņi nespēj sasniegt un uzturēt pietiekamu dzimumlocekļa erekciju veiksmīgai dzimumakta veikšanai. Lai *Sildenafil Teva* iedarbotos, ir vajadzīga seksuāla stimulācija.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Sildenafil Teva*?

Ieteicamā *Sildenafil Teva* deva ir 50 mg, tās lieto pēc vajadzības aptuveni stundu pirms dzimumakta. Ja *Sildenafil Teva* lieto kopā ar ēdienu, zāļu iedarbība var aizkavēties, salīdzinot ar *Sildenafil Teva* lietošanu bez ēdiena. Atkarībā no iedarbīguma un blakusparādībām devu var palielināt, nepārsniedzot 100 mg, vai samazināt līdz 25 mg. Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem ārstēšana jāsāk ar 25 mg devu. Maksimālais ieteicamais lietošanas biežums ir viena tablete vienreiz dienā.

Kā Sildenafil Teva darbojas?

Sildenafil Teva aktīvā sastāvdaļa sildenafilis pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitoriem. Tas bloķē fermentu fosfodiesterāzi, kas organismā noārda tā dēvēto ciklisko guanozīna monofosfātu (cGMP). Normālas seksuālas stimulācijas laikā dzimumlocekļi veidojas cGMP, kas izraisa dzimumlocekļa kavernoajā ķermēnā (*corpora cavernosa*) sūkļveida audos esošā muskuļa atslābšanu. Tas ļauj asinīm ieplūst kavernoajā ķermenī, izraisot erekciju. Bloķējot cGMP noārdīšanu, *Sildenafil Teva* atjauno erektilo funkciju. Tomēr, lai iestātos erekcija, ir vajadzīga seksuāla stimulācija.

Kā noritēja Sildenafil Teva izpēte?

Ņemot vērā, ka *Sildenafil Teva* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu un atsauces zāļu *Viagra* bioekvivalenci. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tām ir vienāda ietekme uz aktīvās vielas koncentrāciju organismā.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot Sildenafil Teva?

Ņemot vērā, ka *Sildenafil Teva* ir ģenēriskas zāles un ir bioloģiski līdzvērtīgas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc Sildenafil Teva tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Sildenafil Teva* un *Viagra* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Viagra* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Sildenafil Teva* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Sildenafil Teva

Eiropas Komisija 2009. gada 30. novembrī izsniedza *Sildenafil Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Sildenafil Teva* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Sildenafil Teva* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2012.