



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Vizarsin sildenafilis

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

Kas ir *Vizarsin*?

Vizarsin ir zāles, kas satur aktīvo vielu sildenafilu. Tās ir pieejamas kā apvalkotas tabletes (25, 50, un 100 mg) un mutē dispergējamas tabletes (25, 50 un 100 mg). Mutē dispergējamas tabletes ir tabletes, kas izšķīst mutē.

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

Kāpēc lieto *Vizarsin*?

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

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Vizarsin*?

Ieteicamā *Vizarsin* deva ir 50 mg, tās lieto pēc vajadzības aptuveni stundu pirms dzimumakta. Ja *Vizarsin* lieto kopā ar ēdienu, zāļu iedarbība var aizkavēties, salīdzinot ar *Vizarsin* iedarbību, lietojot ēdienreižu starplaikos. 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 Vizarsin darbojas?

Vizarsin 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 guanazīna 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, *Vizarsin* atjauno erektilo funkciju. Tomēr, lai iestātos erekcija, ir vajadzīga seksuāla stimulācija.

Kā noritēja Vizarsin izpēte?

Tā kā *Vizarsin* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Viagra* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tām ir vienāda ietekme uz aktīvās vielas koncentrāciju organismā.

Kāda ir Vizarsin ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Vizarsin* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc Vizarsin tika apstiprinātas?

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

Cita informācija par Vizarsin

Eiropas Komisija 2009. gada 21. septembrī izsniedza *Vizarsin* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Vizarsin* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Vizarsin* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2012.