

EMA/652747/2016
EMA/H/C//004186

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Mysildecard

sildenafil

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Mysildecard. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina sabiex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Mysildecard.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Mysildecard, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Mysildecard u għal xiex jintuża?

Mysildecard huwa medicina li tintuża fil-kura tal-adulti u tfal minn sena 'l fuq li jbatu minn ipertensjoni pulmonari arterjali (PAH, pressjoni tad-demem għolja mhux normali fl-arterji tal-pulmun). Fl-adulti, jintuża fuq pazjenti li jbatu minn tal-PAH tal-klassi II (limitazzjoni parzjali fl-attività fiżika) jew tal-klassi III (limitazzjoni notevoli fl-attività fiżika).

Mysildecard fih is-sustanza attiva s-sildenafil. Din hija "medicina ġenerika". Dan ifisser li Mysildecard huwa simili għall-"medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Europea (UE) li jismha Revatio. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Mysildecard?

Mysildecard jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' PAH.

Mysildecard jiġi bħala pilloli (20 mg). Fl-adulti, Mysildecard jittieħed f'doża ta' 20 mg tliet darbiet kuljum. Jistgħu jenħteġu dożi aktar baxxi ta' Mysildecard f'pazjenti li jkun qad jiehdu xi medicini li jaffettwaw il-mod kif Mysildecard jikkisser fil-ġisem.



Fi tfal li għandhom bejn sena u 17-il sena, id-doża rakkomandata hija 20 mg tliet darbiet kuljum f'dawk li jiżnu aktar minn 20 kg. Ma għandhomx jintużaw doži oġġla. Fi tfal li jiżnu inqas minn 20 kg, id-doża massima rakkomandata tkun 10 mg tliet darbiet kuljum iżda Mysildecard jista' jintuża biss meta tingħata doża ta' 20 mg. Għal doži aktar baxxi, għaldaqstant jeħtieġ li jintużaw mediċini oħra li fihom is-sildenafil.

Kif jaħdem Mysildecard?

Il-PAH hija marda debilitanti u jkun hemm restrizzjoni (tidjiq) gravi fil-vażijiet tal-pulmuni. Dan iwassal għal pressjoni tad-demm għolja fil-vażijiet li jgħorru d-demm mill-qalb sal-pulmuni, u jnaqqas l-ammont ta' ossiġnu li jkun jista' jidhol fid-demm fil-pulmuni, u dan jagħmel l-eżerċizzju fiżiku iktar diffiċli. Is-sustanza attiva f'Mysildecard, is-sildenafil, tappartjeni lil grupp ta' mediċini msejha "inibituri tal-fosfodjesterazi tat-tip-5 (PDE5)", li jfisser li timblokka l-enzima PDE5. Din l-enzima tinstab fil-vażijiet tal-pulmuni. Meta tiġi imblukkata, sustanza msejha "gwanina monofosfat ċikliku" (cGMP) ma tkunx tista' titkisser u tibqa' fil-vażijiet fejn tikkawża rilassament u twessigh tal-vażijiet. Fil-pazjenti li jbatu mill-PAH, is-sildenafil twessa' l-vażijiet tal-pulmuni, u dan ibaxxi l-pressjoni tad-demm u jtejjeb is-sintomi.

Kif ġie studjat Mysildecard?

Peress li l-effikaċja u s-sigurtà tas-sildenafil f'PAH huma diġà stabbiliti sew, l-istudji fuq in-nies ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw li hija bijoekwivalenti għal pillola awtorizzata oħra li fiha s-sildenafil. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem. F'dan il-każ Mysildecard ma tqabbilx mal-prodott ta' referenza Revatio, imma mal-Viagra. Dan kien ikkunsidrat aċċettabbli peress li Revatio u Viagra għandhom l-istess kompożizzjoni kwalitativa u huma magħmula bl-istess mod mill-istess manifattur.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Mysildecard?

Peress li Mysildecard huwa mediċina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Mysildecard?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Mysildecard kien ikkunsidrat bħala komparabbli ma' Revatio. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Revatio, il-benefiċċju ta' Mysildecard huwa akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Mysildecard ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Mysildecard?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Mysildecard ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Mysildecard

L-EPAR sfih għal Mysildecard jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Mysildecard, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR s'hih tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.