



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Vizarsin sildenafil

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Vizarsin. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet tal-użu ta' Vizarsin.

X'inhu Vizarsin?

Vizarsin huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva sildenafil. Jiġi f'pilloli miksijin b'rita (25, 50 u 100 mg) u f'pilloli orodispersibbli (25, 50 and 100 mg). Orodispersibbli tfisser li l-pilloli jinħallu fil-ħalq.

Vizarsin huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Vizarsin huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Viagra. Għal aktar tagħrif dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Vizarsin?

Vizarsin jintuża fit-trattament ta' rġiel b'disfunzjoni erettili (xi drabi tissejjaħ impotenza), meta ma jkunx jista' jkollhom jew ma jkunux jistgħu jzommu l-pene iebes (erezzjoni) għal attività sesswali sodisfaċenti. Biex Vizarsin ikun effikaċi, jenħtieġ ikun hemm stimolazzjoni sesswali.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Vizarsin?

Id-doża rakkomandata ta' Vizarsin hija 50 mg meħuda madwar siegħa qabel l-attività sesswali. Jekk Vizarsin jittiehed mal-ikel, l-effetti tiegħu jistgħu jidmu iktar ma jinħassu milli kieku jittiehed mingħajr ikel. Id-doża tista' tiżdied sa massimu ta' 100 mg jew titnaqqas għal 25 mg skont l-effikaċja u l-effetti sekondarji. Il-pazjenti li jkollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-fwied jew tnaqqis gravi fil-funzjoni tal-kliwi għadhom jibdwu it-trattament b'25 mg. Id-dożaġġ massimu rakkomandat huwa pillola waħda kuljum.



Kif jaħdem Vizarsin?

Is-sustanza attiva f'Vizarsin, is-sildenafil, tappartieni lil grupp ta' mediċini msejjaħ inibituri tal-fosfodjesterazi tat-tip 5 (PDE5). Din taħdem billi timblokka l-enzima fosfodjesterazi, li normalment tkisser sustanza magħrufa bħala gwanożin monofosfat ċikliku (cGMP). Waqt stimolazzjoni sesswali normali, fil-pene tiġi prodotta s-cGMP u tikkawża r-rilassament fil-korpora kavernoża (muskolu fit-tessut tal-pene li qisu sponża). Dan jippermetti lid-demm jiċċirkola fil-korpora, u b'hekk tiġi prodotta erezzjoni. Billi jimblokka t-tkissir tas-cGMP, Vizarsin jreġġa' l-funzjoni erettili għan-normal. B'danakollu biex tiġi prodotta erezzjoni, l-istimolazzjoni sesswali xorta tibqa' meħtieġa.

Kif ġie studjat Vizarsin?

Billi Vizarsin huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet li jistabbilixxu l-bijoeqwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, Viagra. Żewġ mediċini jkun biyoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

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

Minħabba li Vizarsin huwa mediċina ġenerika u biyoeqwivalenti għall-mediċini ta' referenza, jitqies li l-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Vizarsin?

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Vizarsin għandu kwalità kumparabbli u li huwa biyoeqwivalenti għal Viagra. Għalhekk, l-opinjoni tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ tal-Viagra, il-benefiċċji jisbqu lir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Vizarsin jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Vizarsin

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq lil Vizarsin valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-21 ta' Settembru 2009.

L-EPAR sfiħ ta' Vizarsin jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Vizarsin, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sfiħ tal-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'04-2012.