

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Vizarsin sildenafil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Vizarsin. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Vizarsin vast te stellen.

Wat is Vizarsin?

Vizarsin is een geneesmiddel dat de werkzame stof sildenafil bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van filmomhulde tabletten (25, 50 en 100 mg) en orodispergeerbare tabletten (25, 50 en 100 mg). Orodispergeerbare tabletten zijn tabletten die in de mond oplossen.

Vizarsin is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Vizarsin gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Viagra. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Wanneer wordt Vizarsin voorgeschreven?

Vizarsin wordt gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen bij volwassen mannen (soms impotentie genoemd). Dit is het onvermogen om een zodanig stijve penis (erectie) te krijgen of te houden dat bevredigende seksuele activiteit mogelijk is. Seksuele stimulatie is nodig, anders is Vizarsin niet effectief.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Vizarsin gebruikt?

De aanbevolen dosis Vizarsin is 50 mg, in te nemen naar behoefte, ongeveer een uur vóór de seksuele activiteit. Als Vizarsin samen met voedsel wordt ingenomen, kan het middel later beginnen te werken dan wanneer het zonder voedsel wordt ingenomen. Afhankelijk van de effectiviteit en bijwerkingen kan de dosering worden verhoogd tot maximaal 100 mg of verlaagd tot 25 mg. Bij patiënten met een

verminderde leverfunctie of sterk verminderde nierfunctie moet de behandeling worden aangevangen met een dosis van 25 mg. De maximale aanbevolen doseringsfrequentie is eenmaal daags één tablet.

Hoe werkt Vizarsin?

Sildenafil, de werkzame stof in Vizarsin, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësteraseremmers type 5 (PDE5) worden genoemd. Sildenafil werkt door het blokkeren van het enzym fosfodiësterase dat normaliter een stof afbreekt die bekend is onder de naam cyclisch guanosinemonofosfaat (cGMP). Bij normale seksuele stimulatie wordt cGMP in de penis geproduceerd, waar het de spier in het sponsachtige weefsel (corpora cavernosa) van de penis ertoe aanzet zich te ontspannen. Als gevolg hiervan vloeit bloed de corpora in, zodat er erectie optreedt. Door blokkering van de afbraak van cGMP herstelt Vizarsin de erectiefunctie. Er is wel seksuele stimulatie nodig om een erectie teweeg te brengen.

Hoe is Vizarsin onderzocht?

Aangezien Vizarsin een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan aan het referentiemiddel Viagra. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Vizarsin?

Aangezien Vizarsin een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Vizarsin goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Vizarsin van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Viagra. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Viagra, het voordeel groter was dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Vizarsin.

Overige informatie over Vizarsin

De Europese Commissie heeft op 21 september 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vizarsin verleend.

Het volledige EPAR voor Vizarsin is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Vizarsin.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Agentschap.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2012.