

EMA/652749/2016
EMA/H/C/004186

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Mysildecard

syildenafil

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Mysildecard. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Mysildecard.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Mysildecard należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Mysildecard i w jakim celu się go stosuje?

Mysildecard to lek stosowany w leczeniu osób dorosłych i dzieci powyżej 1. roku życia z tętniczym nadciśnieniem płucnym (TNP, nieprawidłowo podwyższone ciśnienie krwi w tętnicach płucnych). U osób dorosłych produkt stosuje się u pacjentów z klasą II (niewielkie ograniczenie wydolności fizycznej) lub III (oznaczone ograniczenie wydolności fizycznej) TNP.

Produkt Mysildecard zawiera substancję czynną syildenafil. Jest on „lekiem generycznym”. Oznacza to, że produkt Mysildecard jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Revatio, który został już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Mysildecard?

Lek Mysildecard wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować tylko lekarz mający doświadczenie w leczeniu TNP.

Produkt Mysildecard jest dostępny w postaci tabletek (20 mg). U osób dorosłych produkt Mysildecard podaje się w dawce 20 mg trzy razy na dobę. U pacjentów przyjmujących niektóre rodzaje leków



wpływających na rozkład leku Mysildecard w organizmie może zająć potrzeba dostosowania dawek produktu.

U dzieci w wieku od 1. do 17. roku życia ważących powyżej 20 kg zalecana dawka produktu wynosi 20 mg trzy razy na dobę. Nie należy stosować wyższych dawek. Dzieciom ważącym poniżej 20 kg maksymalna zalecana dawka wynosiłaby 10 mg trzy razy na dobę, ale produkt Mysildecard można jedynie stosować w dawce 20 mg. W przypadku niższych dawek należy zatem stosować inne leki zawierające syldenafil.

Jak działa produkt Mysildecard?

TNP jest osłabiającą organizm chorobą, objawiającą się znacznym zwężeniem naczyń krwionośnych w płucach. Prowadzi to do wzrostu ciśnienia krwi w naczyniach, którymi krew płynie z serca do płuc, a także zmniejszenia ilości tlenu, który może dostać się do krwi w płucach, co ogranicza aktywność fizyczną pacjenta. Substancja czynna produktu Mysildecard, syldenafil, należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy 5 (PDE5), co oznacza, że blokuje ona enzym PDE5. Enzym ten występuje w naczyniach krwionośnych płuc. Jeśli jest on zablokowany, nie może nastąpić rozkład substancji o nazwie „cykliczny monofosforan guanozyny” (cGMP), która pozostaje w naczyniach, powodując ich rozkurcz i rozszerzenie. U pacjentów z TNP syldenafil powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych w płucach, co powoduje obniżenie ciśnienia krwi i złagodzenie objawów.

Jak badano produkt Mysildecard?

Biorąc pod uwagę utrwaloną skuteczność i bezpieczeństwo syldefilu w TNP badania na ludziach ograniczono do badań mających na celu ustalenie biorównoważności produktu w stosunku do innej dopuszczonej tabletki zawierającej syldenafil. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie. W tym przypadku produktu Mysildecard nie porównywano z produktem referencyjnym Revatio, ale z Viagrą. Uznano to za dopuszczalne, gdyż produkty Revatio i Viagra mają ten sam skład jakościowy i zostały wyprodukowane w ten sam sposób przez tego samego producenta.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Mysildecard?

Ponieważ lek Mysildecard jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Mysildecard?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Mysildecard jest porównywalny do leku Revatio. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Mysildecard — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Mysildecard do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Mysildecard?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Mysildecard.

Inne informacje dotyczące produktu Mysildecard:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Mysildecard znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Mysildecard należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.