



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Vizarsin syildenafil

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Vizarsin. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie leku Vizarsin do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania produktu.

Co to jest Vizarsin?

Produkt Vizarsin to lek zawierający substancję czynną syildenafil. Lek jest dostępny w postaci tabletek powlekanych (25, 50 i 100 mg) oraz tabletek rozpuszczających się w jamie ustnej (25, 50 i 100 mg).

Lek Vizarsin jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Vizarsin jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Viagra, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się lek Vizarsin?

Lek Vizarsin stosuje się w leczeniu zaburzeń erekcji (zwanymi czasami impotencją) u dorosłych mężczyzn, polegających na niezdolności do uzyskania lub utrzymania wzwodu prącia (erekcji) w stopniu wystarczającym dla osiągnięcia satysfakcjonującego stosunku płciowego. Warunkiem skuteczności leku Vizarsin jest stymulacja seksualna.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Vizarsin?

Zalecana dawka leku Vizarsin to 50 mg przyjmowane w zależności od potrzeb około godzinę przed aktywnością seksualną. Jeśli lek Vizarsin przyjmuje się podczas posiłku, początek działania leku może być opóźniony w porównaniu do przyjęcia leku bez posiłku. W zależności od skuteczności i działań niepożądanych dawkę leku można zwiększyć maksymalnie do 100 mg lub zmniejszyć do 25 mg. Pacjenci ze zmniejszoną wątrobą lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek powinni rozpocząć leczenie od dawki 25 mg. Maksymalna zalecana częstotliwość stosowania to jedna tabletka na dobę.



Jak działa lek Vizarsin?

Substancja czynna leku Vizarsin, syldenafil, należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy 5 (PDE5). Hamuje ona enzym fosfodiesterazy, który normalnie powoduje rozpad substancji o nazwie cykliczny monofosforan guanozyny (cGMP). Podczas normalnej stymulacji seksualnej cGMP jest produkowany w prąciu, gdzie powoduje rozkurcz mięśni gładkich ciał jamistych (*corpora cavernosa*). Pozwala to na większy napływ krwi do ciał jamistych, co wywołuje erekcję. Hamując rozpad cGMP, lek Vizarsin przywraca prawidłowy wzwód. Do wywołania wzwodu potrzebna jest nadal stymulacja seksualna.

Jak badano lek Vizarsin?

Ponieważ lek Vizarsin jest lekiem generycznym, badania ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego – produktu Viagra. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Vizarsin?

Ze względu na fakt, że lek Vizarsin jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Vizarsin?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Vizarsin charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Viagra. Dlatego w opinii CHMP, tak samo jak w przypadku leku Viagra, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Vizarsin do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Vizarsin:

W dniu 21 września 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Vizarsin do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Vizarsin 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 Vizarsin 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.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2012.