

EMA/652751/2016
EMA/H/C/004186

Rezumat EPAR destinat publicului

Mysildecard

sildenafil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Mysildecard. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Mysildecard.

Pentru informații practice privind utilizarea Mysildecard, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Mysildecard și pentru ce se utilizează?

Mysildecard este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta de cel puțin 1 an care suferă de hipertensiune arterială pulmonară (HAP, tensiune arterială anormal de mare în arterele plămânilor). La adulți, se utilizează la pacienții cu HAP clasa II (limitare ușoară a activității fizice) sau clasa III (limitare marcată a activității fizice).

Mysildecard conține substanța activă sildenafil. Acesta este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Mysildecard este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Revatio. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Mysildecard?

Mysildecard se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit doar de un medic cu experiență în tratarea HAP.

Mysildecard este disponibil sub formă de comprimate (20 mg). La adulți, Mysildecard se administrează în doză de 20 mg de trei ori pe zi. Pot fi necesare doze mai mici de Mysildecard în cazul pacienților care iau medicamente care afectează modul în care Mysildecard este metabolizat în organism.



La copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 an și 17 ani, doza recomandată este de 20 mg de trei ori pe zi, în cazul celor cu greutatea peste 20 kg. Nu trebuie administrate doze mai mari. În cazul copiilor și adolescenților cu greutatea sub 20 kg, doza maximă recomandată ar fi de 10 mg de trei ori pe zi, dar Mysildecard se poate utiliza numai când urmează să se administreze doza de 20 mg. Prin urmare, pentru doze mai mici trebuie utilizate alte medicamente care conțin sildenafil.

Cum acționează Mysildecard?

HAP este o boală invalidantă în care se produce constricția (îngustarea) severă a vaselor de sânge din plămâni. Aceasta duce la tensiune arterială mare în vasele care transportă sângele de la inimă către plămâni și reduce cantitatea de oxigen care poate ajunge prin sânge în plămâni, îngreunând activitatea fizică. Substanța activă din Mysildecard, sildenafilul, face parte din clasa de medicamente numite „inhibitori de fosfodiesterază de tip 5 (PDE5)”, ceea ce înseamnă că blochează enzima PDE5. Această enzimă se găsește în vasele de sânge din plămâni. Când este blocată, o substanță numită „guanozin monofosfat ciclic” (GMPc) nu poate fi metabolizată și rămâne în vasele de sânge, determinând relaxarea și dilatarea vaselor de sânge. La pacienții cu HAP, sildenafilul lărgeste vasele de sânge din plămâni, ceea ce duce la scăderea tensiunii arteriale și ameliorarea simptomelor.

Cum a fost studiat Mysildecard?

Deoarece eficacitatea și siguranța sildenafilului în HAP sunt deja bine stabilite, studiile pe oameni s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu un alt medicament autorizat care conține sildenafil. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă. În acest caz, Mysildecard nu a fost comparat cu medicamentul de referință Revatio, ci cu Viagra. Acest fapt a fost considerat acceptabil, întrucât Revatio și Viagra au aceeași compoziție calitativă și sunt produse în același mod de către același producător.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Mysildecard?

Având în vedere că Mysildecard este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Mysildecard?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a considerat că Mysildecard este comparabil cu Revatio. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Revatio, beneficiile Mysildecard sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Mysildecard în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Mysildecard?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Mysildecard, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Mysildecard

EPAR-ul complet pentru Mysildecard este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Mysildecard, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.