

EMA/652752/2016
EMA/566707/2015/EMA/H/C/004186

Súhrn správy EPAR pre verejnosť ☐

Mysildecard

sildenafil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Mysildecard. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Mysildecard.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Mysildecard, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Mysildecard a na čo sa používa?

Mysildecard je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých a detí vo veku od jedného roku s pľúcnou arteriálnou hypertenziou (PAH, abnormálne vysoký krvný tlak v pľúcnych tepnách). U dospelých sa liek používa u pacientov s PAH II. stupňa (mierne obmedzenie fyzickej aktivity) alebo III. stupňa (značné obmedzenie fyzickej aktivity).

Liek Mysildecard obsahuje účinnú látku sildenafil. Je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Mysildecard je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Revatio. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Mysildecard používa?

Výdaj lieku Mysildecard je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou PAH.

Liek Mysildecard je dostupný vo forme tabliet (20 mg). U dospelých sa liek Mysildecard užíva v dávke 20 mg trikrát denne. Nižšie dávky lieku Mysildecard budú možno potrebné u pacientov užívajúcich niektoré lieky, ktoré majú vplyv na spôsob, ako sa liek Mysildecard štiepi v tele.

V prípade detí vo veku od 1 do 17 rokov a s hmotnosťou nad 20 kg je odporúčaná dávka 20 mg trikrát denne. Nemajú sa používať vyššie dávky. V prípade detí s hmotnosťou menej ako 20 kg je maximálna odporúčaná dávka 10 mg trikrát denne, avšak liek Mysildecard sa môže používať len v prípade podávania dávky 20 mg. V prípade nižších dávok sa preto majú používať iné lieky obsahujúce sildenafil.

Akým spôsobom liek Mysildecard účinkuje?

Plúcna arteriálna hypertenzia (PAH) je vysilujúce ochorenie, pri ktorom dochádza k závažnému stiahnutiu (zúženiu) krvných ciev v pľúcach. To vedie k vysokému krvnému tlaku v cievach, ktoré vedú krv zo srdca do pľúc, a znižuje to množstvo kyslíka, ktorý sa môže dostať do krvi v pľúcach, čo sťažuje vykonávanie fyzickej aktivity. Účinná látka lieku Mysildecard, sildenafil, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5), čo znamená, že blokuje enzým PDE5. Tento enzým sa nachádza v krvných cievach pľúc. Ak je zablokovaný, látka nazývaná cyklický guanozínmonofosfát (cGMP) sa nemôže rozkladať a zostáva v cievach, kde spôsobuje ich uvoľnenie a rozšírenie. U pacientov s PAH sildenafil rozširuje krvné cievy v pľúcach, čím sa znižuje krvný tlak a zlepšujú sa príznaky ochorenia.

Akým spôsobom bol liek Mysildecard skúmaný?

Vzhľadom na to, že účinnosť a bezpečnosť sildenafilu v prípade PAH sú už dobre známe, štúdie u ľudí sa obmedzili na testy na zistenie toho, či je biologicky rovnocenný s inou povolenou tabletou obsahujúcou sildenafil. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky. V tomto prípade sa liek Mysildecard neporovnával s referenčným liekom Revatio, ale s liekom Viagra. To sa považovalo za prijateľné, pretože lieky Revatio a Viagra majú rovnaké kvalitatívne zloženie a vyrába ich rovnakým spôsobom jeden výrobca.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Mysildecard?

Keďže liek Mysildecard je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Mysildecard povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa liek Mysildecard považoval za porovnateľný s liekom Revatio. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Revatio, prínos lieku Mysildecard je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Mysildecard na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Mysildecard?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Mysildecard boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Mysildecard

Úplné znenie správy EPAR o lieku Mysildecard sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete

ďalšie informácie o liečbe liekom Mysildecard, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.