

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Vizarsin sildenafil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Vizarsin. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Vizarsin.

Čo je liek Vizarsin?

Vizarsin je liek, ktorý obsahuje účinnú látku sildenafil. Je dostupný vo forme filmom obalených tabliet (25, 50 a 100 mg) a orodispergovateľných tabliet (25, 50 a 100 mg). Orodispergovateľná znamená, že tableta sa rozpúšťa v ústach.

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

Na čo sa liek Vizarsin používa?

Liek Vizarsin sa používa na liečbu dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou (niekedy nazývanou aj impotencia) pri neschopnosti dosiahnuť alebo udržať dostatočne vztýčený penis (erekciu) na uspokojivý sexuálny výkon. Aby bol liek Vizarsin účinný, je potrebná sexuálna stimulácia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Vizarsin užíva?

Odporúčaná dávka lieku Vizarsin je 50 mg, ktorá sa užije podľa potreby asi jednu hodinu pred sexuálnou aktivitou. Ak sa liek Vizarsin užije spolu s jedlom, nástup účinku sa môže oneskoriť v porovnaní s užitím lieku Vizarsin bez jedla. Dávka sa môže zvýšiť na maximálne 100 mg alebo znížiť na 25 mg v závislosti od účinnosti a vedľajších účinkov. Pacienti so zníženou funkciou pečene alebo závažne zníženou funkciou obličiek majú začať liečbu s dávkou 25 mg. Maximálna frekvencia odporúčaného dávkovania je jedna tableta denne.

Akým spôsobom liek Vizarsin účinkuje?

Účinná zložka lieku Vizarsin, sildenafil, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy 5 (PDE5). Účinkuje tak, že blokuje enzým fosfodiesterázu, ktorý zvyčajne rozkladá látku nazývanú cyklický guanozínmonofosfát (cGMP). Počas bežnej sexuálnej stimulácie vzniká v penise cGMP a spôsobuje uvoľnenie hladkého svalstva penisu (*corpora cavernosa*). To umožňuje zvýšený prítok krvi do penisu, čím dochádza k erekcii. Zablokovaním rozkladu cGMP liek Vizarsin obnovuje erektilnú funkciu. Na dosiahnutie erekcie je však naďalej potrebná sexuálna stimulácia.

Ako bol liek Vizarsin skúmaný?

Kedže liek Vizarsin je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Viagra. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a aké sú riziká spájané s liekom Vizarsin?

Kedže liek Vizarsin je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, prínos a riziká lieku sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Vizarsin povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Vizarsin s liekom Viagra. Výbor CHMP dospel preto k názoru, že tak, ako v prípade lieku Viagra, prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Vizarsin na trh.

Ďalšie informácie o lieku Vizarsin

Dňa 21. septembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Vizarsin na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Vizarsin sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Vizarsin, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (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.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2012