

EMA/652730/2016
EMA/H/C//004186

Povzetek EPAR za javnost

Mysildecard

sildenafil

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Mysildecard. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Mysildecard naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Mysildecard in za kaj se uporablja?

Zdravilo Mysildecard se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od enega leta, s pljučno arterijsko hipertenzijo (PAH, nenormalno visokim krvnim tlakom v pljučnih arterijah). Pri odraslih se zdravilo uporablja pri bolnikih s pljučno arterijsko hipertenzijo razreda II (rahla omejitev fizične dejavnosti) ali III (znatna omejitev fizične dejavnosti).

Zdravilo Mysildecard vsebuje zdravilno učinkovino sildenafil. Je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Revatio. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Mysildecard uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede in nadzoruje le zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem pljučne arterijske hipertenzije.

Zdravilo Mysildecard je na voljo v obliki tablet (20 mg). Pri odraslih se zdravilo Mysildecard jemlje v odmerku 20 mg trikrat na dan. Pri bolnikih, ki jemljejo nekatera zdravila, ki lahko vplivajo na to, kako se zdravilo Mysildecard razgradi v telesu, bodo morda potrebni nižji odmerki tega zdravila.

Pri otrocih, starih od 1 do 17 let, je priporočeni odmerek 20 mg trikrat dnevno, če je njihova telesna masa večja od 20 kg. Višji odmerek se ne sme uporabiti. Pri otrocih s telesno maso, manjšo od 20 kg,



je največji priporočeni odmerek 10 mg trikrat dnevno, zdravilo Mysildecard pa se lahko uporabi samo, če se daje 20-miligramski odmerek. Za manjše odmerke je torej treba uporabiti druga zdravila, ki vsebujejo sildenafil.

Kako zdravilo Mysildecard deluje?

Pljučna arterijska hipertenzija je izčrpavajoča bolezen, pri kateri pride do hude konstrikcije (zoženja) krvnih žil v pljuči. To povzroči visok krvni tlak v žilah, po katerih se pretaka kri iz srca v pljuča, in zniža količino kisika, ki lahko pride v kri v pljuči, zaradi česar je telesna dejavnost otežena. Zdravilna učinkovina v zdravilu Mysildecard, sildenafil, spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci fosfodiesteraze tipa-5 (PDE5), kar pomeni, da zavira encim PDE5. Ta encim je prisoten v krvnih žilah v pljuči. Če je snov, imenovana „ciklični gvanozinmonofosfat“ (cGMP), zavirana, se ne more razgraditi in ostane v žilah, kjer povzroči, da se te sprostijo in razširijo. Sildenafil pri bolnikih s pljučno arterijsko hipertenzijo razširi krvne žile v pljuči, kar zmanjša krvni tlak in olajša simptome.

Kako je bilo zdravilo Mysildecard raziskano?

Ker sta učinkovitost in varnost sildenafil pri pljučni arterijski hipertenziji že dobro poznana, so bile študije na ljudeh omejene na preskuse za določanje, ali je biološko enakovredno drugemu zdravilu v tabletah, ki vsebuje sildenafil. Dve zdravili sta biološko enakovredni takrat, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu. V tem primeru zdravila Mysildecard niso primerjali z referenčnim zdravilom Revatio, ampak z zdravilom Viagra. To je bilo sprejemljivo, ker imata zdravili Revatio in Viagra enako kakovostno sestavo in ju enako izdeluje isti proizvajalec.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Mysildecard?

Ker je zdravilo Mysildecard generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Mysildecard odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Mysildecard primerljivo z zdravilom Revatio. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Revatio odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Mysildecard odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Mysildecard?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Mysildecard upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Mysildecard

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Mysildecard je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Mysildecard preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.