



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Vizarsin sildenafil

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vizarsin. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Vizarsin, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Vizarsin?

Vizarsin je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino sildenafil. Na voljo je v obliki filmsko obloženih (25, 50 in 100 mg) in orodisperzibilnih tablet (25, 50 in 100 mg). Orodisperzibilne tablete so tablete, ki se raztopijo v ustih.

Zdravilo Vizarsin je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Viagra. Za več informacij o generičnih zdravilih si ogledjte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Vizarsin uporablja?

Zdravilo Vizarsin se uporablja za zdravljenje erektilne disfunkcije (imenovane tudi impotenca) pri odraslih moških, kadar ne zmorejo doseči ali ohraniti take erekcije penisa, ki omogoča zadovoljivo spolno dejavnost. Zdravilo Vizarsin je učinkovito le ob spolnem vzburjenju.

Izdaja zdravila je samo na recept.

Kako se zdravilo Vizarsin uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Vizarsin je 50 mg, ki se vzame po potrebi eno uro pred spolnim odnosom. Če se zdravilo Vizarsin zaužije s hrano, lahko začne delovati pozneje, kot če se zaužije brez nje. Odmerek zdravila se lahko glede na učinkovitost in neželene učinke poveča na največ 100 mg ali zmanjša na 25 mg. Bolniki z zmanjšanim delovanjem jeter ali močno zmanjšanim delovanjem ledvic morajo zdravljenje začeti s 25-miligramskim odmerkom. Največja priporočena pogostnost odmerjanja je ena tableta na dan.



Kako zdravilo Vizarsin deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Vizarsin, sildenafil, spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da zavira encim fosfodiesteraze, ki običajno razgrajuje snov, imenovano ciklični gvanozinmonofosfat (cGMP). Med normalnim spolnim vzburjenjem se cGMP tvori v penisu, kjer povzroča, da se gobasto tkivo penisa (*corpora cavernosa*) sprosti. To omogoči večji dotok krvi v gobasto tkivo, kar povzroči erekcijo. Z zaviranjem razgradnje cGMP zdravilo Vizarsin ponovno vzpostavi erektilno funkcijo. Za erekcijo pa je vseeno potrebno spolno vzburjenje.

Kako je bilo zdravilo Vizarsin raziskano?

Ker je zdravilo Vizarsin generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Viagra. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Vizarsin?

Ker je zdravilo Vizarsin generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Vizarsin odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Vizarsin primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Viagra ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da koristi zdravila, tako kot pri zdravilu Viagra, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Vizarsin odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Vizarsin

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Vizarsin, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 21. septembra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vizarsin je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Vizarsin 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 na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2012.