

EMA/652731/2016
EMA/H/C//004186

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Mysildecard

sildenafil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Mysildecard. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Mysildecard ska användas.

Praktisk information om hur Mysildecard ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Mysildecard och vad används det för?

Mysildecard används för att behandla vuxna och barn från 1 års ålder med pulmonell arteriell hypertension (PAH, onormalt högt blodtryck i lungornas artärer). Till vuxna ges läkemedlet när deras sjukdom är i klass II (vilket innebär att den fysiska aktiviteten är lätt begränsad) eller klass III (den fysiska aktiviteten är markant begränsad).

Mysildecard innehåller den aktiva substansen sildenafil. Det är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Mysildecard liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Revatio. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Mysildecard?

Mysildecard är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla PAH.

Mysildecard finns som tabletter (20 mg). Vuxna ska få Mysildecard i en dos på 20 mg tre gånger dagligen. Lägre doser av Mysildecard kan behöva ges till patienter som tar vissa läkemedel som påverkar hur Mysildecard bryts ner i kroppen.

För barn i åldern 1–17 år är den rekommenderade dosen 20 mg tre gånger dagligen och ges till dem som väger över 20 kg. Högre doser än så ska inte ges. Till barn som väger under 20 kg skulle den



högsta rekommenderade dosen bli 10 mg tre gånger dagligen, men Mysildecard kan bara användas när en dos på 20 mg ska ges. För lägre doser ska man därför använda andra läkemedel som innehåller sildenafil.

Hur verkar Mysildecard?

PAH är en försvagande sjukdom där det sker en allvarlig förträngning av blodkärlen i lungorna. Detta leder till högt blodtryck i de kärl som transporterar blodet från hjärtat till lungorna. Trycket minskar den mängd syre som kan komma in i blodet i lungorna och försvårar därmed fysisk aktivitet. Den aktiva substansen i Mysildecard, sildenafil, hör till en grupp läkemedel som kallas typ 5-fosfodiesterashämmare (PDE5-hämmare), vilket innebär att den blockerar PDE5-enzymet. Detta enzym finns i lungornas blodkärl. När det blockeras kan en substans som kallas cykliskt guanosinmonofosfat (cGMP) inte brytas ner, utan den stannar kvar i blodkärlen och får dem att slappna av och vidgas. Hos patienter med PAH vidgar sildenafil blodkärlen i lungorna, vilket sänker blodtrycket och förbättrar symtomen.

Hur har Mysildecards effekt undersökts?

Eftersom effekten och säkerheten hos sildenafil vid PAH redan är väl fastställda har studier på människor begränsats till tester för att fastställa att läkemedlet är bioekvivalent med en annan godkänd sildenafil-innehållande tablett. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen. I det här fallet jämfördes inte Mysildecard med referensläkemedlet Revatio utan med Viagra. Detta ansågs godtagbart eftersom Revatio och Viagra har samma kvalitativa sammansättning och tillverkas på samma sätt av samma tillverkare.

Vilka är fördelarna och riskerna med Mysildecard?

Eftersom Mysildecard är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Mysildecard?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Mysildecard i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Revatio. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Revatio. Kommittén rekommenderade att Mysildecard skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Mysildecard?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Mysildecard har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Mysildecard

EPAR för Mysildecard finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Mysildecard finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.