

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Vizarsin sildenafil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Vizarsin. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Vizarsin?

Vizarsin är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen sildenafil. Det finns som filmdragerade tabletter (25, 50 och 100 mg) och som munsönderfallande tabletter (25, 50 och 100 mg). Munsönderfallande tabletter är tabletter som löses upp i munnen.

Vizarsin är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Viagra. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Vizarsin för?

Vizarsin används för att behandla vuxna män med erektil dysfunktion (kallas ibland impotens) när de inte kan få eller behålla en erektion tillräcklig för tillfredsställande sexuell aktivitet. Sexuell stimulering krävs för att Vizarsin ska vara effektivt.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Vizarsin?

Den rekommenderade dosen av Vizarsin är 50 mg. Den tas vid behov cirka en timme före sexuell aktivitet. Om Vizarsin tas i samband med måltid kan effekten bli fördröjd jämfört med om läkemedlet tas på fastande mage. Dosen kan ökas till högst 100 mg eller minskas till 25 mg beroende på effekt och biverkningar. Patienter med leverproblem eller allvarliga njurproblem bör börja behandlingen med en dos på 25 mg. Högsta rekommenderade doseringsfrekvens är en tablett per dag.

Hur verkar Vizarsin?

Den aktiva substansen i Vizarsin, sildenafil, hör till en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (PDE5-hämmare). Det verkar genom att blockera det fosfodiesterasenzym som normalt bryter ned ett ämne som kallas cykliskt guanosinmonofosfat (cGMP). Vid normal sexuell stimulering produceras cGMP i penis, där det får muskeln i penisens svampvävnad (svällkroppen) att slappna av, vilket möjliggör det inflöde av blod till svällkroppen som framkallar erektionen. Genom att blockera nedbrytningen av cGMP återställer Vizarsin den erektila funktionen. Det krävs ändå sexuell stimulering för att framkalla erektion.

Hur har Vizarsins effekt undersökts?

Eftersom Vizarsin är ett generiskt läkemedel har studierna på patienter begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Viagra. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Vizarsin?

Eftersom Vizarsin är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som hos referensläkemedlet.

Varför har Vizarsin godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Vizarsin i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Viagra. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Viagra. Kommittén rekommenderade att Vizarsin skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Vizarsin

Den 21 september 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Vizarsin som gäller i hela Europeiska unionen.

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

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2012.