



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Vizarsin Sildenafil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Vizarsin. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Vizarsin zu gelangen.

#### **Was ist Vizarsin?**

Vizarsin ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Sildenafil enthält. Es ist als Filmtabletten (25 mg, 50 mg und 100 mg) und als Schmelztabletten (25 mg, 50 mg und 100 mg) erhältlich. Schmelztabletten lösen sich im Mund auf.

Vizarsin ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Vizarsin einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Viagra, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

#### **Wofür wird Vizarsin angewendet?**

Vizarsin wird zur Behandlung von Männern mit erektiler Dysfunktion (gelegentlich als Impotenz bezeichnet) angewendet, die eine für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion (einen steifen Penis) nicht erreichen oder aufrechterhalten können. Vizarsin kann nur wirken, wenn eine sexuelle Stimulation vorliegt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

#### **Wie wird Vizarsin angewendet?**

Die empfohlene Dosis von Vizarsin beträgt 50 mg und ist bei Bedarf etwa eine Stunde vor dem Geschlechtsverkehr einzunehmen. Wenn Vizarsin zusammen mit Nahrung eingenommen wird, kann der Wirkungseintritt im Vergleich zur Einnahme ohne Nahrung verzögert sein. Die Dosis kann in Abhängigkeit von der Wirksamkeit und den Nebenwirkungen auf maximal 100 mg erhöht bzw. auf 25 mg gesenkt werden. Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder schwerwiegenden



Nierenfunktionsstörungen sollten die Behandlung mit der 25 mg-Dosis beginnen. Die empfohlene maximale Einnahmehäufigkeit ist einmal täglich eine Tablette.

## **Wie wirkt Vizarsin?**

Der Wirkstoff in Vizarsin, Sildenafil, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Phosphodiesterase-Typ-5(PDE5)-Hemmer bezeichnet werden. Es wirkt durch Blockieren des Enzyms Phosphodiesterase, das gewöhnlich eine Substanz, das sogenannte zyklische Guanosinmonophosphat (cGMP), abbaut. Während der normalen sexuellen Stimulation wird cGMP im Penis produziert, wo es entspannend auf den Muskel in den Schwellkörpern des Penis (den *Corpora cavernosa*) wirkt; dadurch wird der Blutstrom in die *Corpora* ermöglicht, was zur Erektion führt. Durch Blockieren des Abbaus von cGMP stellt Vizarsin die Erektionsfunktion wieder her. Eine sexuelle Stimulation ist dennoch erforderlich, um eine Erektion herbeizuführen.

## **Wie wurde Vizarsin untersucht?**

Da es sich bei Vizarsin um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel Viagra bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

## **Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Vizarsin verbunden?**

Da Vizarsin ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Vizarsin zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Vizarsin der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Viagra vergleichbare Qualität aufweist und mit Viagra bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Viagra der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vizarsin zu erteilen.

## **Weitere Informationen über Vizarsin**

Am 21. September 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vizarsin in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Vizarsin finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Vizarsin benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2012 aktualisiert.