



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/432238/2013
EMA/H/C/001080

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Sildenafil ratiopharm

Sildenafil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Sildenafil ratiopharm. 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 Sildenafil ratiopharm zu gelangen.

Was ist Sildenafil ratiopharm?

Sildenafil ratiopharm ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Sildenafil enthält. Es ist als Tabletten (25 mg, 50 mg und 100 mg) erhältlich.

Sildenafil ratiopharm ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Sildenafil ratiopharm 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 Sildenafil ratiopharm angewendet?

Sildenafil ratiopharm wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit erektiler Dysfunktion (gelegentlich als Impotenz bezeichnet) angewendet, d. h. bei Männern, die einen für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ausreichend steifen Penis (Erektion) nicht erreichen oder aufrechterhalten können. Damit Sildenafil ratiopharm wirken kann, ist eine sexuelle Stimulation notwendig.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Sildenafil ratiopharm angewendet?

Die empfohlene Dosis von Sildenafil ratiopharm beträgt 50 mg und wird bei Bedarf ungefähr eine Stunde vor dem Geschlechtsverkehr eingenommen. Wenn Sildenafil ratiopharm 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 schwerwiegend eingeschränkter Nierenfunktion sollten die Behandlung mit der 25 mg-Dosis beginnen. Die empfohlene maximale Einnahmehäufigkeit ist einmal täglich eine Tablette.

Wie wirkt Sildenafil ratiopharm?

Der Wirkstoff in Sildenafil ratiopharm, Sildenafil, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Phosphodiesterase-Typ-5(PDE5)-Hemmer bezeichnet werden. Er 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 die Hemmung des Abbaus von cGMP stellt Sildenafil ratiopharm die Erektionsfunktion wieder her. Eine sexuelle Stimulation ist dennoch erforderlich, um eine Erektion herbeizuführen.

Wie wurde Sildenafil ratiopharm untersucht?

Da es sich bei Sildenafil ratiopharm 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 Sildenafil ratiopharm verbunden?

Da Sildenafil ratiopharm 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 Sildenafil ratiopharm zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Sildenafil ratiopharm 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 zu erteilen.

Weitere Informationen über Sildenafil ratiopharm

Am 23. Dezember 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sildenafil ratiopharm in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Sildenafil ratiopharm finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Sildenafil ratiopharm 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 06-2013 aktualisiert.