



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

---

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

## **Streszczenie Raportu Oceniającego**

**SILDEN**  
*Sildenafilum*

**Numer procedury: UR.DRL.RLN.4000.0127.2012**

**Data: 18.09.2014 r.**

## Streszczenie Raportu Oceniającego

SILDEN

*Sildenafilum*, tabletki powlekane, 100 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego SILDEN. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego SILDEN wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku SILDEN, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Czym jest lek SILDEN i po co się go stosuje?**

SILDEN jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że SILDEN jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Viagra.

### **Jak należy stosować lek SILDEN?**

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

### **Jak działa lek SILDEN ?**

SILDEN zawiera substancję czynną - syldenafil, który należy do leków z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5. Lek działa poprzez wspomaganie rozkurczu naczyń krwionośnych w prąciu, zwiększając napływ krwi do prącia podczas podniecenia seksualnego. SILDEN pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem uprzedniego pobudzenia seksualnego. Lek SILDEN jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, czyli impotencji definiowanej jako niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego.

### **Jak badano lek SILDEN?**

Ponieważ SILDEN jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem Viagra. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

### **Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku SILDEN?**

Ponieważ SILDEN jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Viagra, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

### **Dlaczego zarejestrowano lek SILDEN?**

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że SILDEN wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania leku SILDEN, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

### **Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia leku SILDEN?**

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania SILDEN. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku SILDEN, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować lek SILDEN.

### **Pozostałe informacje o leku SILDEN**

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla SILDEN wydano w dniu 22.07.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla SILDEN można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania leku SILDEN, znajduje się w ulotce dla pacjenta.