



**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

## **PROCEDURA NARODOWA**

### **Raport Oceniający**

# **SILDEN** *Sildenafilum*

**Nr wniosku: UR.DRL.RLN.4000.0127.2012**

**Nr pozwolenia: 22004**

Podmiot odpowiedzialny:  
**Sopharma Warszawa Sp. z o.o.**

**Data raportu: 18.09.2014 r.**

# SPIS TREŚCI

## **I WSTĘP**

---

## **II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA**

---

**II.1 ASPEKTY DOTYCZĄCE JAKOŚCI**

**II.2 ASPEKTY NIEKLINICZNE**

**II.3 ASPEKTY KLINICZNE**

## **III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA**

---

## **IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE**

---

**IV.1 KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO**

**IV.2 PROPONOWANA LISTA ZOBOWIĄZAŃ PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU <I SZCZEGÓLNYCH OBOWIĄZKÓW> W PRZYPADKU POZYTYWNEJ OCENY STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA**

**ZOBOWIĄZANIA PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU**

**IV.3 POZOSTAŁE WARUNKI**

## INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

<b>Proponowana nazwa produktu leczniczego</b>	SILDEN
<b>Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):</b>	Sildenafilum
<b>Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):</b>	G 04 BE 03
<b>Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):</b>	tabletki powlekane, 100 mg
<b>Numer wniosku</b>	UR.DRL.RLN.4000.0127.2012
<b>Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)</b>	Sopharma Warszawa Sp. z o.o. ul. Ostrobramska 91 04-118 Warszawa
<b>Podstawa prawna wniosku</b>	art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

### I WSTĘP

Po przeanalizowaniu danych odnośnie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa zawartych w przedłożonej dokumentacji rejestracyjnej dołączonej do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **SILDEN**, we wskazaniu do stosowania:

„Produkt leczniczy Silden jest wskazany do stosowania u dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji, czyli niezdolnością do osiągnięcia lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego. W celu skutecznego działania produktu leczniczego Silden niezbędna jest stymulacja seksualna.”

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenie Nr 22004 wydano w dniu 22.07.2014 r.

## II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA

### II.1 Aspekty dotyczące jakości

#### Substancja czynna

Specyfikacja substancji czynnej, metody badań i ich walidacje zostały zaakceptowane.

#### Produkt leczniczy

Opisane badania rozwojowe nad produktem leczniczym zostały zaakceptowane.

Specyfikacje produktu, metody badań i ich walidacje zostały zaakceptowane.

Proponowany okres ważności wynoszący 3 lata oraz warunki przechowywania: *Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.* – zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu SILDEN spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

### II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne syldenafilu są dobrze znane. Ponieważ syldenafil jest powszechnie stosowaną, dobrze znaną substancją czynną, wnioskodawca nie przeprowadził dodatkowych badań i dalsze badania nie są wymagane.

Z powyższych powodów przegląd oparty na przeglądzie literatury jest wystarczający.

#### Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

Produkt leczniczy SILDEN jest przeznaczony do zamiennego stosowania z innymi produktami, nie będzie powodował zwiększonego zagrożenia dla środowiska.

Dlatego też uważa się, że ocena zagrożenia dla środowiska naturalnego w tym przypadku nie jest konieczna.

### II.3 Aspekty kliniczne

#### Biorównoważność

Dla poparcia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu generycznego podmiot odpowiedzialny przedstawił raport z jednego badania równoważności biologicznej.

Uwzględniając postać farmaceutyczną wnioskowanego produktu – tabletki powlekane o natychmiastowym uwalnianiu, model przedstawionego badania biorównoważności jest akceptowalny.

Badanie otwarte, randomizowane, po jednorazowym doustnym podaniu, skrzyżowane, mające na celu porównanie biodostępności syldenafilu z produktu SILDEN i produktu referencyjnego Viagra.

Badanie wykonano u zdrowych ochotników w warunkach na czczo. Okres wymywania wynosił 7 dni. Zgodę Komisji Bioetycznej przedstawiono. Wnioskodawca deklaruje, iż badanie wykonano zgodnie z GCP.

Wnioskodawca przedstawił wymagane dane dotyczące produktu badanego i referencyjnego, w tym certyfikaty obu produktów.

90% przedział ufności dla stosunku średnich wartości po transformacji logarytmicznej dla leku badanego i referencyjnego dla parametrów farmakokinetycznych: AUC<sub>0-t</sub>, AUC<sub>inf</sub> oraz C<sub>max</sub> mieści się w założonym przedziale 80-125%. Jest to zgodne z wymaganiami wytycznej Guideline on the Investigation of Bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 01/Corr.).

W oparciu o przedstawione badanie biorównoważności uznaje się, że produkt leczniczy SILDEN jest równoważny biologicznie z produktem referencyjnym Viagra.

#### Skuteczność kliniczna

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej syldenafilu przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu SILDEN

we wskazaniu określonym w pkt 4.1 ChPL.

#### **Bezpieczeństwo kliniczne**

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania sydenafilu przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa klinicznego produktu SILDEN we wskazaniu określonym w pkt 4.1 ChPL.

#### **Plan Zarządzania Ryzykiem**

Wnioskodawca, zgodnie z wymaganiami prawnymi, złożył plan zarządzania ryzykiem opisujący działania zmierzające do identyfikacji, scharakteryzowania i ograniczenia ryzyka związanego ze stosowaniem leku.

Streszczenie Planu Zarządzania ryzykiem dostępne jest na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

#### **System monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (Pharmacovigilance System)**

Wnioskodawca przedstawił poprawny szczegółowy opis systemu monitorowania stosowania produktu leczniczego, dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i środkami służącymi wypełnieniu obowiązków związanych z tym nadzorem.

#### **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)**

Dla produktu leczniczego zarejestrowanego na podstawie art. 15 ust. 1 pkt. 2 nie ma obowiązku przygotowywania okresowego raportu o bezpieczeństwie.

### **III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA**

Korzyści terapeutyczne przewyższają potencjalne ryzyko stosowania.

### **IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE**

#### **IV.1 Kategoria dostępności produktu leczniczego**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza (Rp).

#### **IV.2 Proponowana lista zobowiązań po dopuszczeniu do obrotu <i>szczególnych obowiązków</i> w przypadku pozytywnej oceny stosunku korzyści do ryzyka**

##### **Zobowiązania po dopuszczeniu do obrotu**

Nie dotyczy

##### **Szczególne obowiązki**

Nie dotyczy

#### **IV.3 Pozostałe warunki**

Nie dotyczy