



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/652738/2016
EMA/H/C/004186

Resumen del EPAR para el público general

Mysildecard

Sildenafil

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Mysildecard. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Mysildecard.

Para más información sobre el tratamiento con Mysildecard, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Mysildecard y para qué se utiliza?

Mysildecard se utiliza para tratar a adultos y niños a partir de un año con hipertensión arterial pulmonar (HAP, presión anormalmente alta de las arterias de los pulmones). En adultos, se administra a pacientes con HAP de la clase II (limitación ligera de la actividad física) o de la clase III (limitación importante de la actividad física).

Mysildecard contiene el principio activo sildenafil. Es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) denominado Revatio. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Mysildecard?

Mysildecard solo se podrá dispensar con receta médica y solo debe iniciar y supervisar el tratamiento un médico con experiencia en el tratamiento de la HAP.

Mysildecard se presenta en comprimidos (20 mg). En los adultos, Mysildecard se administra en una dosis de 20 mg. tres veces al día. Pueden ser necesarias dosis menores de Mysildecard en pacientes



que estén tomando medicamentos que afecten al modo en que Mysildecard se descompone en el organismo.

En niños de entre uno y 17 años, la dosis recomendada es de 20 mg tres veces al día en aquellos que superen los 20 kg. No deben utilizarse dosis mayores. En niños que pesan menos de 20 kg, la dosis máxima recomendada deberá ser de 10 mg tres veces al día, pero Mysildecard solo podrá utilizarse cuando haya de administrarse una dosis de 20 mg. Para dosis inferiores, deberán utilizarse otros medicamentos que contienen sildenafil.

¿Cómo actúa Mysildecard?

La HAP es una enfermedad debilitante en la que se produce una intensa constricción (estrechamiento) de los vasos sanguíneos de los pulmones. Esto provoca una elevada presión en los vasos que llevan la sangre del corazón a los pulmones y reduce la cantidad de oxígeno que puede entrar a través de la sangre en los pulmones, haciendo más difícil la actividad física. El principio activo de Mysildecard, el sildenafil, pertenece a un grupo de fármacos denominados «inhibidores de la fosfodiesterasa tipo -5 (PDE5)», es decir, que bloquean la enzima PDE5, una enzima que se encuentra en los vasos sanguíneos de los pulmones. Cuando esta se bloquea, no es posible descomponer una sustancia denominada «guanosa monofosfato cíclica» (GMPc) que permanece en los vasos provocando su relajación y el ensanchamiento de los vasos sanguíneos. En pacientes con HAP, el sildenafil ensancha los vasos sanguíneos de los pulmones, lo que reduce la presión sanguínea y mejora los síntomas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Mysildecard?

Dado que la eficacia y la seguridad de sildenafil en el tratamiento de HAP ya está bien demostrada, los estudios en personas se han limitado a ensayos para determinar que es bioequivalente a otro comprimido autorizado que contiene sildenafil. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo. En este caso, Mysildecard no se comparó con el producto de referencia, Revatio, sino con Viagra. Se consideró aceptable dado que Revatio y Viagra tienen la misma composición cualitativa y se elaboran de la misma forma por el mismo fabricante.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Mysildecard?

Dado que Mysildecard es un medicamento genérico, se entiende que sus beneficios y sus riesgos son idénticos a los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Mysildecard?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Mysildecard ha demostrado ser comparable a Revatio. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Revatio, los beneficios de Mysildecard son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó que Mysildecard se autorizase para su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Mysildecard?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Mysildecard se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Mysildecard:

El EPAR completo de Mysildecard puede encontrarse en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Mysildecard, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.