

EMA/778877/2014
EMA/H/C/003787

Резюме на EPAR за обществено ползване

Tadalafil Mylan

tadalafil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Tadalafil Mylan. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Tadalafil Mylan.

За практическа информация относно употребата на Tadalafil Mylan пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Tadalafil Mylan и за какво се използва?

Tadalafil Mylan се използва за лечение на мъже с еректилна дисфункция (наричана понякога импотентност), когато те не могат да достигнат или задържат твърд penis (ерекция), достатъчен за задоволителна сексуална активност. За да бъде ефективен Tadalafil Mylan при това заболяване, се изисква сексуална стимулация.

Tadalafil Mylan може също да се използва при мъже за лечение на признаци и симптоми на доброкачествена хиперплазия на простата (уголемена простатна жлеза, която не е ракова), която включва проблеми с уринирането.

Tadalafil Mylan съдържа активното вещество тадалафил. Представлява „генерично лекарство“. Това означава, че Tadalafil Mylan е подобен на „референтно лекарство“, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС) под името Cialis. За повече информация относно генеричните лекарствени продукти вижте документа с въпроси и отговори [ТУК](#).

Как се използва Tadalafil Mylan?

За лечение на еректилна дисфункция препоръчителната доза Tadalafil Mylan е 10 mg, приета „при нужда“ поне 30 минути преди сексуална активност. Дозата може да се увеличи до 20 mg за мъже,



които не се повлияват от дозата 10 mg. Максималната препоръчителна честота на прием на дозата е веднъж дневно, като не се препоръчва продължителната всекидневна употреба на 10 или 20 mg Tadalafil Mylan. Tadalafil Mylan може да се прилага в по-ниска доза веднъж дневно при мъже, които възнамеряват да го използват често (два пъти седмично или повече), въз основа на преценката на лекаря. Дозата е 5 mg веднъж дневно, но може да се намали до 2,5 mg веднъж дневно, в зависимост от това колко добре се понася. Лекарството трябва да се приема по приблизително едно и също време всеки ден, като редовно трябва да се оценява дали е подходящо дозата да се приема веднъж дневно.

За лечение на мъже с доброкачествена хиперплазия на простатата или мъже с доброкачествена хиперплазия на простатата и еректилна дисфункция препоръчителната доза е 5 mg веднъж дневно.

Пациентите с тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност не трябва да приемат повече от 10 mg в една доза. Приемът на доза веднъж дневно не се препоръчва при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност и трябва да се предписва на пациенти с чернодробна недостатъчност само след внимателна оценка на ползите и рисковете от приема на лекарството.

Tadalafil Mylan се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Tadalafil Mylan?

Активното вещество в Tadalafil Mylan, тадалафил, принадлежи към групата лекарства, наречени „инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (PDE5)“. Действа чрез блокиране на ензима фосфодиестераза, който обикновено разгражда вещество, познато като цикличен гуанозин монофосфат (сGMP). При нормална сексуална стимулация сGMP се произвежда в пениса, където причинява отпускане на мускула в порестата тъкан на пениса (пещеристото тяло), позволявайки приток на кръв към пещеристото тяло и водейки до ерекция. Мъжете с еректилна дисфункция нямат достатъчно сGMP, за да произведат или поддържат ерекция. Блокирайки разлагането на сGMP, Tadalafil Mylan възстановява еректилната функция. Въпреки това все пак се изисква сексуална стимулация. Блокирайки ензима фосфодиестераза и предотвратявайки разлагането на сGMP, Tadalafil Mylan също подобрява притока на кръв към и отпуска мускулите на простата и пикочния мехур. Това може да намали проблемите с уринирането, които са симптоми на доброкачествена хиперплазия на простатата.

Как е проучен Tadalafil Mylan ?

Тъй като Tadalafil Mylan е генерично лекарство, проучванията при хора са ограничени до изследвания за определяне дали той е биоеквивалент на референтното лекарство Cialis. Две лекарства са биоеквиваленти, когато произвеждат еднакви нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Tadalafil Mylan?

Тъй като Tadalafil Mylan е генерично лекарство и е биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Tadalafil Mylan е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Tadalafil Mylan е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Cialis. Следователно CHMP счита, че както при Cialis, ползите

превишават установените рискове. Комитетът препоръча Tadalafil Mylan да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tadalafil Mylan?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Tadalafil Mylan се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Tadalafil Mylan, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Tadalafil Mylan

На 21 ноември 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Tadalafil Mylan, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Tadalafil Mylan може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Tadalafil Mylan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2014.