

EMA/757334/2016
BMEA/H/C/004297

Резюме на EPAR за обществено ползване

Talmanco¹

tadalafil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Talmanco. 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 Talmanco.

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

Какво представлява Talmanco и за какво се използва?

Talmanco се използва за лечение на възрастни с белодробна артериална хипертония (БАХ) за подобряване на физическия капацитет (способността да се извършва физическа дейност). БАХ представлява абнормно високо кръвно налягане в артериите на белите дробове. Talmanco се използва за пациенти с БАХ клас II (леки ограничения във физическата активност) или клас III (значими ограничения във физическата активност).

Talmanco съдържа активното вещество тадалафил (*tadalafil*).

Talmanco е „генерично лекарство“. Това означава, че Talmanco съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“ Adcirca, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Talmanco?

Talmanco се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в лечението на БАХ.

¹ С предходно име Tadalafil Generics.

Предлага се под формата на таблетки от 20 mg. Препоръчителната доза е две таблетки (40 mg) веднъж дневно. Пациентите с леко до умерено бъбречно или чернодробно увреждане трябва да започнат с по-ниска доза. Talmanco не се препоръчва при пациенти с тежко бъбречно или чернодробно увреждане.

Как действа Talmanco?

БАХ е инвалидизиращо заболяване, при което има силно стесняване на кръвоносните съдове на белите дробове. Това довежда до високо кръвно налягане в съдовете, носещи кръв от сърцето към белите дробове, и намалява количеството кислород, постъпващо в кръвта в белите дробове, което затруднява физическата активност. Активното вещество в Talmanco, тадалафил, принадлежи към групата на лекарствата, наречени „инхибитори на фосфодиестераза тип 5“ (PDE5), което означава, че блокира ензима PDE5. Този ензим се намира в кръвоносните съдове на белите дробове. Когато ензимът е блокиран, веществото, наречено „цикличен гуанозин монофосфат“ (cGMP), не може да се разгради и остава в кръвоносния съд, където причинява разширяване на кръвоносните съдове. При пациенти с БАХ това понижава кръвното налягане в белите дробове и подобрява симптомите.

Как е проучен Talmanco?

Вече са проведени проучвания с референтното лекарство Adcirca относно ползите и рисковете от активното вещество за одобрената употреба и поради това не се налага да се повтарят за Talmanco.

Както при всяко лекарство, фирмата предоставя проучвания относно качеството на Talmanco. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че е „биоеквивалент“ на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Talmanco?

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

Защо Talmanco 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 Talmanco е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Adcirca. Следователно CHMP счита, че както при Adcirca, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Talmanco да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Talmanco, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Talmanco:

На 9 януари 2017 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Talmanco, валидно в Европейския съюз. Наименованието на лекарството е променено на Talmanco на 1 март 2017 г.

Пълният текст на EPAR за Talmanco 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 Talmanco прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Дата на последно актуализиране на текста 05-2017.