



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Talmanco¹

tadalafilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Talmanco. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Talmanco používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Talmanco, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Talmanco a k čemu se používá?

Talmanco je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s plicní arteriální hypertenzí pro zlepšení jejich zátěžové kapacity (schopnosti vykonávat fyzickou aktivitu). Plicní arteriální hypertenze je abnormálně vysoký krevní tlak v plicních tepnách. Přípravek Talmanco se používá u pacientů s plicní arteriální hypertenzí třídy II (mírné omezení fyzické aktivity) nebo třídy III (významné omezení fyzické aktivity).

Přípravek Talmanco obsahuje léčivou látku tadalafil.

Talmanco je „generikum“. Znamená to, že přípravek Talmanco obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Adcirca. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Talmanco používá?

Výdej přípravku Talmanco je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou plicní arteriální hypertenze.

¹ Dříve známý pod názvem Tadalafil Generics.



Přípravek Talmanco je k dispozici ve formě 20mg tablet. Doporučená dávka jsou dvě tablety (40 mg) jednou denně. Pacienti s mírnou nebo středně závažnou poruchou funkce ledvin nebo jater by léčbu měli zahájit nižší dávkou. U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin nebo jater se použití přípravku Talmanco nedoporučuje.

Jak přípravek Talmanco působí?

Plicní arteriální hypertenze je zeslabující onemocnění, při němž dochází k závažnému zúžení krevních cév v plicích. To způsobuje vysoký krevní tlak v cévách, které přivádějí krev ze srdce do plic, a snižuje množství kyslíku, který se v plicích může dostat do krve, což ztěžuje fyzickou aktivitu. Léčivá látka v přípravku Talmanco, tadalafil, náleží do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5)“, což znamená, že blokuje enzym PDE5. Tento enzym se nachází v krevních cévách v plicích. Při jeho zablokování se nemůže štěpit látka nazývaná „cyklický guanosinmonofosfát (cGMP)“. Tato látka zůstává v cévách, což má za následek jejich rozšíření. To u pacientů s plicní arteriální hypertenzí vede ke snížení krevního tlaku v plicích a zmírnění příznaků.

Jak byl přípravek Talmanco zkoumán?

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schváleného použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Adcirca, pro přípravek Tadalafil Generics je proto není nutné opakovat.

Stejně jako v případě jiných léčivých přípravků předložila společnost pro přípravek Talmanco studie týkající se kvality. Společnost provedla také studie, které prokázaly, že přípravek Talmanco je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a tudíž se u nich předpokládá stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Talmanco?

Jelikož přípravek Talmanco je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Talmanco schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Talmanco je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Adcirca. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Adcirca přínosy přípravku Talmanco převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Talmanco byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Talmanco?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Talmanco, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Talmanco

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Tadalafil Generics platné v celé Evropské unii dne 9. ledna 2017. Název tohoto léčivého přípravku se dne 1. března 2017 změnil na Talmanco.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Talmanco je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Talmanco naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2017.