

EMA/778879/2014
EMA/H/C/003787

EPAR - sammendrag for offentligheden

Tadalafil Mylan

tadalafil

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Tadalafil Mylan. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Tadalafil Mylan bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Tadalafil Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Tadalafil Mylan, og hvad anvendes det til?

Tadalafil Mylan bruges til behandling af mænd med rejsningsproblemer (impotens, erektil dysfunktion), som ikke kan få eller opretholde tilstrækkelig rejsning til tilfredsstillende seksuel aktivitet. For at Tadalafil Mylan skal virke effektivt, kræves seksuel stimulation.

Tadalafil Mylan kan desuden anvendes hos mænd til behandling af tegn og symptomer på godartet forstørret blærehalskirtel (benign prostatahyperplasi), som giver problemer med vandladningen.

Tadalafil Mylan indeholder det aktive stof tadalafil. Tadalafil Mylan er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Tadalafil Mylan svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet er her Cialis. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Tadalafil Mylan ?

Til behandling af rejsningsproblemer er den anbefalede dosis af Tadalafil Mylan 10 mg, der tages efter behov mindst 30 minutter før seksuel aktivitet. Dosis kan øges til 20 mg for mænd, hos hvem 10 mg dosen ikke virker. Den anbefalede maksimale dosishyppighed er én gang dagligt, men vedvarende daglig brug af 10 eller 20 mg Tadalafil Mylan frarådes. Tadalafil Mylan kan efter lægens skøn anvendes



i lavere dosis én gang dagligt hos mænd, der påtænker at anvende det ofte (to gange om ugen eller mere). Denne dosis er 5 mg én gang dagligt, men kan sættes ned til 2,5 mg én gang dagligt, afhængigt af, hvor godt den tåles. Lægemidlet bør tages på omtrent samme klokkeslæt hver dag, og egnetheden af dosering én gang dagligt bør jævnligt tages op til nyvurdering.

Til behandling af mænd med godartet blærehalskirtelforstørrelse eller med både godartet blærehalskirtelforstørrelse og rejsningsproblemer er den anbefalede dosis 5 mg én gang dagligt.

Patienter med stærkt nedsat lever- eller nyrefunktion bør højst tage 10 mg i én dosis. Dosering én gang dagligt frarådes hos patienter med svært nedsat nyrefunktion og bør kun ordineres til patienter med nedsat leverfunktion efter forudgående nøje vurdering af fordelene og risiciene ved at tage lægemidlet.

udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Tadalafil Mylan ?

Det aktive stof i Tadalafil Mylan, tadalafil, tilhører lægemiddelgruppen fosfodiesterase 5-hæmmere (PDE-5-hæmmere). Det virker ved at blokere enzymet fosfodiesterase, der normalt nedbryder stoffet cyklisk guanosinmonofosfat (cGMP). Under normal seksuel stimulation dannes der cGMP i penis. Det får muskelvævet i svulmelegemerne (corpora cavernosa) i penis til at afslappes, hvorved blodtilførslen til svulmelegemerne øges, så der frembringes rejsning. Mænd med rejsningsproblemer har ikke tilstrækkeligt med cGMP til at frembringe eller opretholde en rejsning. Ved at blokere nedbrydningen af cGMP genopretter Tadalafil Mylan evnen til at få rejsning. Der kræves imidlertid seksuel stimulation. Ved at blokere enzymet fosfodiesterase og forhindre nedbrydningen af cGMP forbedrer Tadalafil Mylan desuden blodtilførslen til blærehalskirtlen og blæren og afslapper musklerne der. Dette kan nedsætte problemerne med vandladning, som er symptomer på godartet forstørrelse af blærehalskirtlen.

Hvordan blev Tadalafil Mylan undersøgt?

Da Tadalafil Mylan er et generisk lægemiddel, er der udelukkende udført undersøgelser til at fastlægge, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet, Cialis. To lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Tadalafil Mylan?

Da Tadalafil Mylan er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, antages det at have de samme fordele og risici som referencelægemidlet.

Hvorfor er Tadalafil Mylan blevet godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) fandt, at Tadalafil Mylan i overensstemmelse med EU-kravene er påvist at have en kvalitet svarende til Cialis og at være bioækvivalent med dette. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Cialis. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse i EU for Tadalafil Mylan.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tadalafil Mylan?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Tadalafil Mylan anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Tadalafil Mylan, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere information findes i [sammenfatningen af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Tadalafil Mylan

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Tadalafil Mylan den 21. november 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Tadalafil Mylan findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Tadalafil Mylan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes ligeledes på agenturets websted.

Dette sammendrag blev senest ajourført i 11-2014.