

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Talmanco¹

tadalafil

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Talmanco. 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 Talmanco bør anvendes.

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

Hvad er Talmanco, og hvad anvendes det til?

Talmanco er et lægemiddel til behandling af voksne med pulmonal arteriel hypertension (PAH) med henblik på at forbedre deres fysiske kapacitet (evne til at udføre fysisk aktivitet). PAH er unormalt forhøjet blodtryk i lungearterierne. Talmanco anvendes til behandling af patienter med PAH i klasse II (lettere begrænsning af fysisk aktivitet) og klasse III (markant begrænsning af fysisk aktivitet).

Talmanco indeholder det aktive stof tadalafil.

Talmanco er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Talmanco er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Adcirca. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Talmanco?

Talmanco udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i at behandle pulmonal arteriel hypertension.

¹ Tidligere kaldet Tadalafil Generics.

Talmanco fås som 20-mg-tabletter. Den anbefalede dosis er to tabletter (40 mg) én gang dagligt. Patienter med milde eller moderate nyre- eller leverproblemer bør starte med en lavere dosis. Talmanco anbefales ikke til patienter med svære nyre- eller leverproblemer.

Hvordan virker Talmanco?

Pulmonal arteriel hypertension er en invaliderende sygdom, hvor der sker en alvorlig forsnævring af blodkarrene i lungerne. Det medfører et forhøjet blodtryk i de kar, der fører blodet fra hjertet til lungerne, og reducerer den mængde ilt, der kan komme ind i blodet i lungerne, hvilket vanskeliggør fysisk aktivitet. Det aktive stof i Talmanco, tadalafil, tilhører en gruppe af lægemidler kaldet "phosphodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere", hvilket betyder, at det blokerer PDE5-enzymet. Dette enzym findes i blodkarrene i lungerne. Når enzymet blokeres, kan kroppen ikke nedbryde et stof kaldet "cyklisk guanosin monophosphat" (cGMP); stoffet bliver derfor i blodkarrene, hvor det får karrene til at udvide sig. Dette får blodtrykket til at falde i lungerne hos patienter med PAH og forbedrer deres symptomer.

Hvordan blev Talmanco undersøgt?

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved det aktive stof i den godkendte anvendelse med referencelægemidlet, Adcirca, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Talmanco.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Talmanco. Virksomheden gennemførte også undersøgelser, der viste, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Talmanco?

Da Talmanco er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Talmanco godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Talmanco er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Adcirca. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Adcirca. Udvalget anbefalede, at Talmanco godkendes til anvendelse i EU.

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

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Talmanco.

Andre oplysninger om Talmanco

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Tadalafil Generics den 9. januar 2017. Lægemidlets navn blev ændret til Talmanco den 1. marts 2017.

Den fuldstændige EPAR for Talmanco findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Talmanco, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2017.