



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Talmanco¹

Tadalafil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Talmanco. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Talmanco zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Talmanco benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Talmanco und wofür wird es angewendet?

Talmanco ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit (Fähigkeit zur Ausübung körperlicher Aktivitäten) angewendet wird. Bei PAH ist der Blutdruck in den Lungenarterien abnorm erhöht. Talmanco wird bei Patienten mit PAH der Funktionsklasse II (leichte Einschränkung der körperlichen Aktivität) oder Funktionsklasse III (deutliche Einschränkung der körperlichen Aktivität) angewendet.

Talmanco enthält den Wirkstoff Tadalafil.

Talmanco ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Talmanco denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Adcirca. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

¹ Früher bekannt als Tadalafil Generics.



Wie wird Talmanco angewendet?

Talmanco ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von PAH besitzt.

Talmanco ist als Tabletten zu 20 mg erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt zwei Tabletten (40 mg) einmal täglich. Bei Patienten mit leichten oder mittelschweren Nieren- oder Leberproblemen sollte mit einer geringeren Dosis begonnen werden. Talmanco wird nicht für Patienten mit schweren Nieren- oder Leberproblemen empfohlen.

Wie wirkt Talmanco?

PAH ist eine entkräftende Krankheit mit schwerer Verengung der Blutgefäße in der Lunge. Dadurch kommt es zu Bluthochdruck in den Gefäßen, die das Blut vom Herz zur Lunge transportieren, und die Sauerstoffmenge, die in der Lunge ins Blut gelangen kann, wird verringert, wodurch körperliche Aktivität erschwert wird. Der Wirkstoff in Talmanco, Tadalafil, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Phosphodiesterase-Typ-5 (PDE5)-Hemmer“ bezeichnet werden, d. h. er hemmt das Enzym PDE5. Dieses Enzym kommt in den Blutgefäßen der Lunge vor. Wenn das Enzym gehemmt wird, kann eine Substanz, das sogenannte „zyklische Guanosinmonophosphat“ (cGMP), nicht abgebaut werden, und es verbleibt in den Blutgefäßen und bewirkt deren Entspannung und Erweiterung. Bei Patienten mit PAH wird dadurch der Blutdruck in der Lunge gesenkt, und die Symptome bessern sich.

Wie wurde Talmanco untersucht?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs im genehmigten Anwendungsbereich wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Adcirca, durchgeführt und müssen daher für Talmanco nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Talmanco vor. Das Unternehmen hat ferner Studien durchgeführt, die zeigen, dass es mit dem Referenzarzneimittel „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Talmanco verbunden?

Da Talmanco ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Talmanco zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Talmanco der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Adcirca vergleichbare Qualität aufweist und mit Adcirca bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Adcirca der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Talmanco zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Talmanco ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Talmanco, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Talmanco

Am 9. Januar 2017 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tadalafil Generics in der gesamten Europäischen Union. Am 1. März 2017 wurde der Name des Arzneimittels in Talmanco geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Talmanco finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Talmanco benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2017 aktualisiert.