



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/778881/2014
EMA/H/C/003787

Περίληψη EPAR για το κοινό

Tadalafil Mylan ταδαλαφίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Tadalafil Mylan. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Tadalafil Mylan.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Tadalafil Mylan, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Tadalafil Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tadalafil Mylan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ανδρών που αντιμετωπίζουν προβλήματα στυτικής δυσλειτουργίας (ενίοτε αποκαλούμενη ανικανότητα), όταν δεν μπορούν να επιτύχουν ή να διατηρήσουν επαρκή στύση στο πέος για ικανοποιητική σεξουαλική δραστηριότητα. Για να είναι αποτελεσματικό το Tadalafil Mylan στη θεραπεία της συγκεκριμένης πάθησης είναι απαραίτητη η σεξουαλική διέγερση.

Το Tadalafil Mylan μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε άνδρες για τη θεραπεία ενδείξεων και συμπτωμάτων καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (μη καρκινικός διογκωμένος προστατικός αδένας) που σχετίζονται με προβλήματα της ροής των ούρων.

Το Tadalafil Mylan περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη. Το Tadalafil Mylan είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Tadalafil Mylan είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), το Cialis. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).



Πώς χρησιμοποιείται το Tadalafil Mylan;

Για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, η συνιστώμενη δόση του Tadalafil Mylan είναι 10 mg λαμβανόμενα κατ' επίκληση τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Για τους άνδρες που δεν αποκρίνονται στη δόση των 10 mg, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 20 mg. Η μέγιστη συνιστώμενη συχνότητα λήψης της δόσης είναι μία φορά την ημέρα, αλλά η διαρκής καθημερινή χρήση 10 ή 20 mg Tadalafil Mylan δεν συνιστάται. Το Tadalafil Mylan μπορεί να χορηγείται σε χαμηλότερη δόση μία φορά την ημέρα σε άνδρες που σκοπεύουν να το χρησιμοποιούν συχνά (δύο φορές την εβδομάδα ή συχνότερα), με τη σύμφωνη γνώμη του γιατρού τους. Σε αυτή την περίπτωση η δόση διαμορφώνεται σε 5 mg μία φορά την ημέρα, αλλά μπορεί να μειωθεί και σε 2,5 mg μία φορά την ημέρα, ανάλογα με το πόσο καλά είναι ανεκτή. Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα, η δε καταλληλότητα της άπαξ ημερήσιας λήψης πρέπει να επαναξιολογείται τακτικά.

Για τη θεραπεία ανδρών με καλοήγη υπερπλασία του προστάτη ή ανδρών με καλοήγη υπερπλασία του προστάτη και στυτική δυσλειτουργία, η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg μία φορά την ημέρα.

Οι ασθενείς με σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια δεν πρέπει να λαμβάνουν περισσότερα από 10 mg σε μία δόση. Η άπαξ ημερήσια λήψη δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία το φάρμακο πρέπει να συνταγογραφείται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων που συνδέονται με το φάρμακο.

Το Tadalafil Mylan χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Tadalafil Mylan;

Η δραστική ουσία του Tadalafil Mylan, η ταδαλαφίλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που αποκαλούνται αποκλειστές της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα αναστέλλοντας το ένζυμο της φωσφοδιεστεράσης, το οποίο συνήθως διασπά μια ουσία γνωστή ως κυκλική μονοφωσφορική γουανοσίνη (cGMP). Κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής σεξουαλικής διέγερσης, στο πέος παράγεται cGMP, η οποία προκαλεί τη χαλάρωση του σπογγώδους ιστού του πέους (του corpora cavernosa) επιτρέποντας την εισροή αίματος στον σπογγώδη ιστό και προκαλώντας τη στύση. Οι άνδρες με στυτική δυσλειτουργία δεν παράγουν επαρκή ποσότητα cGMP για να επιτύχουν ή να διατηρήσουν τη στύση. Αναστέλλοντας τη διάσπαση της cGMP, το Tadalafil Mylan αποκαθιστά τη στυτική δυσλειτουργία. Ωστόσο, εξακολουθεί να είναι απαραίτητη η σεξουαλική διέγερση. Αναστέλλοντας το ένζυμο της φωσφοδιεστεράσης αλλά και τη διάσπαση της cGMP, το Tadalafil Mylan βελτιώνει επίσης τη ροή αίματος και χαλαρώνει τους μυς του προστάτη και της ουροδόχου κύστης, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα προβλήματα στη ροή των ούρων, τα οποία αποτελούν συμπτώματα της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Tadalafil Mylan;

Δεδομένου ότι το Tadalafil Mylan είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Cialis. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Tadalafil Mylan;

Δεδομένου ότι το Tadalafil Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tadalafil Mylan;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Tadalafil Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Cialis. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Cialis, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Tadalafil Mylan στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tadalafil Mylan;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Tadalafil Mylan χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Tadalafil Mylan συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Tadalafil Mylan

Στις 21 Νοεμβρίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Tadalafil Mylan.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Tadalafil Mylan διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Tadalafil Mylan, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2014.