

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Talmanco¹

ταδαλαφίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Talmanco. 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 του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Talmanco.

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

Τι είναι το Talmanco και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Talmanco είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ), για τη βελτίωση της ικανότητας άσκησης (ικανότητα εκτέλεσης σωματικής δραστηριότητας). Η ΠΑΥ είναι η παθολογικά υψηλή αρτηριακή πίεση στις πνευμονικές αρτηρίες. Το Talmanco χορηγείται σε ασθενείς με ΠΑΥ κατηγορίας II (μικρός περιορισμός της σωματικής δραστηριότητας) ή κατηγορίας III (σημαντικός περιορισμός της σωματικής δραστηριότητας).

Το Talmanco περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη

και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Talmanco περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Adcirca. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Talmanco;

Το Talmanco χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση της ΠΑΥ.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Tadalafil Generics.

Το Talmanco διατίθεται σε μορφή δισκίων των 20 mg. Η συνιστώμενη δόση είναι δύο δισκία (40 mg) μία φορά την ημέρα. Σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα η δόση έναρξης πρέπει να είναι μικρότερη. Δεν συνιστάται η χρήση του Talmanco σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα.

Πώς δρα το Talmanco;

Η ΠΑΥ είναι μια νόσος που καταβάλλει τον οργανισμό και προκαλεί σοβαρή στένωση των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων. Η στένωση αυτή προκαλεί υψηλή αρτηριακή πίεση στα αγγεία που μεταφέρουν το αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες και μειώνει την ποσότητα του οξυγόνου που μπορεί να εισέλθει στο αίμα εντός των πνευμόνων, με αποτέλεσμα να δυσχεραίνεται περισσότερο η σωματική δραστηριότητα. Η δραστική ουσία του Talmanco, η ταδαλαφίλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5)», το οποίο σημαίνει ότι η ουσία αναστέλλει το ένζυμο PDE5. Το ένζυμο αυτό βρίσκεται στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων. Όταν αναστέλλεται η δράση του ενζύμου, δεν είναι δυνατή η διάσπαση μιας ουσίας που ονομάζεται «κυκλική μονοφωσφορική γουανοσίνη» (cGMP). Έτσι η ουσία παραμένει στα αγγεία όπου προκαλεί τη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων. Στους ασθενείς με ΠΑΥ, αυτό μειώνει την αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες και οδηγεί σε βελτίωση των συμπτωμάτων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Talmanco;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Adcirca, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Talmanco.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε μελέτες για την ποιότητα του Talmanco. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Talmanco;

Δεδομένου ότι το Talmanco 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 Talmanco;

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

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Talmanco;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Talmanco έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Talmanco

Στις 9 Ιανουαρίου 2017 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Tadalafil Generics. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Talmanco την 1η Μαρτίου 2017.

Η πλήρης EPAR του Talmanco διατίθεται 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 Talmanco, 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: 05-2017.