



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/778865/2014
EMA/H/C/003787

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Tadalafil Mylan

tadalafil

Ez a dokumentum a Tadalafil Mylan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Tadalafil Mylan alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Tadalafil Mylan alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Tadalafil Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tadalafil Mylan-t férfiak erektilis diszfunkciójának (amelyet néha impotenciának neveznek) kezelésére alkalmazzák, amikor a férfiak nem tudnak a kielégítő szexuális tevékenységhez elégséges merevedést (erekciót) elérni vagy fenntartani. Ahhoz, hogy a Tadalafil Mylan ebben az állapotban hatékony legyen, szexuális ingerlés szükséges.

A Tadalafil Mylan a vizeletürítési problémákkal járó, jóindulatú prosztata hiperplázia (nem rákos prosztata-megnagyobbodás) panaszainak és tüneteinek kezelésére is alkalmazható férfiaknál.

A Tadalafil Mylan hatóanyaga a tadalafil. Ez egy „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Tadalafil Mylan hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Cialis nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.



Hogyan kell alkalmazni a Tadalafil Mylan-t?

Az erektilis diszfunkció kezelésére a Tadalafil Mylan ajánlott adagja 10 mg „igény szerint” alkalmazva, amelyet legalább 30 perccel a szexuális tevékenység előtt kell bevenni. Az adag 20 mg-ig növelhető azon férfiak esetében, akik nem reagálnak a 10 mg-os adagra. A Tadalafil Mylan naponta legfeljebb egyszer alkalmazható, azonban 10 vagy 20 mg-os napi dózisban történő folyamatos alkalmazása nem ajánlott. Az orvos jóváhagyásával a Tadalafil Mylan alacsonyabb dózisban napi egyszeri alkalommal alkalmazható olyan férfiaknál, akik gyakran (hetente legalább két alkalommal) szeretnék szedni. Ebben az esetben az ajánlott dózis napi egyszeri 5 mg, amit azonban még tovább lehet csökkenteni napi egyszeri 2,5 mg-ra attól függően, hogy a beteg hogyan tolerálja a gyógyszert. A gyógyszert minden nap nagyjából ugyanabban az időpontban kell bevenni, és a napi egyszeri adagolás megfelelőségét rendszeresen újra kell értékelni.

A jóindulatú prosztata hiperpláziában, vagy mind abban, mind pedig erektilis diszfunkcióban szenvedő férfiak kezelésére az ajánlott dózis napi egyszeri 5 mg.

Súlyosan károsodott máj- vagy veseműködésű betegek nem szedhetik napi egyszeri 10 mg-nál nagyobb adagban. A napi egyszeri adagolás nem ajánlott a súlyosan károsodott veseműködésű betegek esetében, és a súlyosan károsodott májműködésű betegeknek csak a gyógyszer szedése előnyeinek és kockázatainak gondos értékelését követően írható fel.

A Tadalafil Mylan csak receptre kapható.

Hogyan fejti ki hatását a Tadalafil Mylan?

A Tadalafil Mylan hatóanyaga, a tadalafil az úgynevezett „5-ös típusú foszfodiészteráz-gátlók (PDE5)” gyógyszercsoportjába tartozik. A hatóanyag gátolja a foszfodiészteráz enzimet, amely normál körülmények között lebontja a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) nevű anyagot. Normál szexuális ingerlés közben cGMP szabadul fel a péniszben, amely ellazítja a szerv barlangos testében (corpus cavernosum) található izmot, így lehetővé teszi a vér fokozott beáramlását a barlangos testbe, ami erekciót vált ki. Az erektilis diszfunkcióban szenvedő férfiak esetében nem termelődik elég cGMP az erekció eléréséhez és fenntartásához. A cGMP lebontásának gátlásával a Tadalafil Mylan helyreállítja az erekciós funkciót. Szexuális ingerlésre azonban továbbra is szükség van. A foszfodiészteráz enzim gátlása és a cGMP lebontásának megakadályozása által a Tadalafil Mylan fokozza a prosztata és a húgyhólyag vérellátását, és ellazítja azok izmait. Ez csökkentheti a vizeletürítéssel kapcsolatos problémákat is, amelyek a jóindulatú prosztata hiperplázia tünetei.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Tadalafil Mylan-t?

Mivel a Tadalafil Mylan generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a Cialis nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Tadalafil Mylan alkalmazása?

Mivel a Tadalafil Mylan generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Tadalafil Mylan forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Tadalafil Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Cialis-szal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Cialis-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Tadalafil Mylan EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tadalafil Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tadalafil Mylan lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Tadalafil Mylan-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Tadalafil Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

2014. november 21-én az Európai Bizottság a Tadalafil Mylan-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Tadalafil Mylan-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Tadalafil Mylan-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2014.