



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/778874/2014
EMA/H/C/003787

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tadalafil Mylan

tadalafil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Tadalafil Mylan. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Tadalafil Mylan.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Tadalafil Mylan, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Tadalafil Mylan a na čo sa používa?

Liek Tadalafil Mylan sa používa na liečbu mužov s erektilnou dysfunkciou (niekedy sa nazýva impotencia), keď nemôžu dosiahnuť alebo udržať dostatočne vztyčený penis (erekciu) na uspokojivú sexuálnu aktivitu. Aby bol liek Tadalafil Mylan pri tomto stave účinný, je potrebná sexuálna stimulácia.

Liek Tadalafil Mylan sa môže u mužov používať aj na liečbu príznakov a symptómov benígnej hyperplázie prostaty (zväčšenej prostatickej žľazy nerakovinového pôvodu), ktoré zahŕňajú problémy s tokom moču.

Liek Tadalafil Mylan obsahuje účinnú látku tadalafil. Liek Tadalafil Mylan je tzv. generický liek. To znamená, že liek Tadalafil Mylan je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Cialis. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Tadalafil Mylan užíva?

Odporúčaná dávka lieku Tadalafil Mylan na liečbu erektilnej dysfunkcie je 10 mg podľa potreby, najmenej 30 minút pred sexuálnou aktivitou. Dávka sa môže zvýšiť na 20 mg u mužov, ktorí neodpovedajú na dávku 10 mg. Maximálna odporúčaná frekvencia dávkovania je raz denne, ale



nepretržité každodenné užívanie lieku Tadalafil Mylan v dávke 10 alebo 20 mg sa neodporúča. Liek Tadalafil Mylan sa môže na základe úsudku lekára použiť v nižšej dávke raz denne u mužov, ktorí plánujú užívať liek často (dvakrát týždenne alebo častejšie). Dávka je 5 mg raz denne, ale môže sa znížiť na 2,5 mg raz denne, v závislosti od znášanlivosti lieku. Liek sa má užívať každý deň približne v rovnakom čase a vhodnosť dávkovania raz denne sa má pravidelne opätovne vyhodnocovať.

Odporúčaná dávka na liečbu mužov s benígnou hyperpláziou prostaty alebo mužov s benígnou hyperpláziou prostaty aj erektilnou dysfunkciou je 5 mg raz denne.

Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene alebo funkcie obličiek nemajú v jednej dávke prijať viac ako 10 mg. Dávkovanie raz denne sa neodporúča u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek a pacientom s poruchou funkcie pečene sa liek môže predpísať len po dôkladnom zvážení prínosov a rizík používania lieku.

Výdaj lieku Tadalafil Mylan je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Tadalafil Mylan účinkuje?

Účinná látka v lieku Tadalafil Mylan, tadalafil, patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Účinkuje tak, že zablokuje enzým fosfodiesterázu, ktorý za normálnych okolností rozkladá látku známu ako cyklický guanozínmonofosfát (cGMP). Počas normálnej sexuálnej stimulácie sa cGMP vytvára v penise, kde spôsobuje uvoľnenie svalstva v hubovitom tkanive penisu (corpora cavernosa), čo umožní prúdenie krvi do corpora cavernosa, čím sa dosiahne erekcia. Muži s erektilnou dysfunkciou neprodujú dostatočné množstvo cGMP alebo nedokážu udržať erekciu. Zablokovaním rozkladu cGMP liek Tadalafil Mylan obnovuje erektilnú funkciu. Je však potrebná sexuálna stimulácia. Zablokovaním enzýmu fosfodiesteráza a zabránením rozkladu cGMP liek Tadalafil Mylan zlepšuje tiež prúdenie krvi do svalov prostaty a močového mechúra a uvoľňuje svaly prostaty a močového mechúra. Tým sa môžu zmierniť problémy s tokom moču, ktoré sú symptómom benígnej hyperplázie prostaty.

Ako bol liek Tadalafil Mylan skúmaný?

Keďže liek Tadalafil Mylan je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Cialis. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Tadalafil Mylan?

Keďže liek Tadalafil Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Tadalafil Mylan povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Tadalafil Mylan s liekom Cialis. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Cialis, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Tadalafil Mylan na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tadalafil Mylan?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Tadalafil Mylan bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Tadalafil Mylan vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Tadalafil Mylan

Dňa 21. novembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Tadalafil Mylan na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Tadalafil Mylan a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Tadalafil Mylan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2014