



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/778875/2014
EMA/H/C/003787

Povzetek EPAR za javnost

Tadalafil Mylan

tadalafil

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tadalafil Mylan. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Tadalafil Mylan naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Tadalafil Mylan in za kaj se uporablja?

Zdravilo Tadalafil Mylan se uporablja za zdravljenje erektilne disfunkcije (imenovane tudi impotenca) pri odraslih moških, kadar ne zmorejo doseči ali ohraniti takšne erekcije penisa, ki omogoča zadovoljivo spolno aktivnost. Za učinkovitost zdravila Tadalafil Mylan je potrebna spolna stimulacija.

Zdravilo Tadalafil Mylan se lahko pri moških uporablja tudi za zdravljenje znakov in simptomov benigne hiperplazije prostate (nerakavega povečanja prostate), ki zajemajo težave s curkom urina.

Zdravilo Tadalafil Mylan vsebuje zdravilno učinkovino tadalafil. Zdravilo Tadalafil Mylan je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Cialis. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Tadalafil Mylan uporablja?

Za zdravljenje erektilne disfunkcije je priporočeni odmerek zdravila Tadalafil Mylan 10 mg, zaužit po potrebi, in sicer vsaj 30 minut pred spolno aktivnostjo. Odmerek se lahko poveča na 20 mg pri moških, ki se na 10–miligramski odmerek ne odzivajo. Največja priporočena pogostnost odmerjanja je enkrat dnevno, vendar dolgotrajna vsakodnevna uporaba 10–miligramskih ali 20–miligramskih odmerkov zdravila Tadalafil Mylan ni priporočena. Po presoji zdravnika se lahko zdravilo Tadalafil Mylan uporablja



v manjšem odmerku enkrat na dan pri moških, ki ga nameravajo jemati pogosto (dvakrat tedensko ali pogosteje). Pri teh bolnikih je priporočeni odmerek 5 mg enkrat na dan, vendar ga je mogoče znižati na 2,5 mg enkrat na dan, odvisno od tega, kako dobro ga bolnik prenaša. Zdravilo je treba jemati ob približno istem času vsak dan, pri čemer je treba ustreznost odmerjanja enkrat na dan redno ocenjevati.

Za zdravljenje bolnikov z benigno hiperplazijo prostate ali bolnikov tako z benigno hiperplazijo prostate kot erektilno disfunkcijo je priporočeni odmerek 5 mg enkrat na dan.

Bolniki z resno okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic ne smejo vzeti več kot 10 mg v enem odmerku. Odmerjanje zdravila enkrat na dan ni priporočljivo za bolnike z resno okvarjenim delovanjem ledvic, bolnikom z okvarjenim delovanjem jeter pa se lahko predpiše le po natančni oceni tveganj in koristi jemanja zdravila.

Izdaja zdravila Tadalafil Mylan je le na recept.

Kako zdravilo Tadalafil Mylan deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Tadalafil Mylan, tadalafil, spada v skupino zdravil, imenovanih „zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5)“. Deluje tako, da zavira encim fosfodiesterazo, ki običajno razgrajuje snov, znano kot ciklični gvanozin-monofosfat (cGMP). Med normalno spolno stimulacijo se v penisu tvori cGMP, ki povzroča, da se gobasto tkivo penisa (corpora cavernosa) sprosti, to pa omogoči dotok krvi v tkivo penisa (corpora), kar povzroči erekcijo. Moški z erektilno disfunkcijo nimajo dovolj cGMP, da bi dosegli ali ohranili erekcijo. Z zaviranjem razgradnje cGMP zdravilo Tadalafil Mylan ponovno vzpostavi erektilno funkcijo. Vendar je spolna stimulacija še vedno potrebna. Z zaviranjem encima fosfodiesteraze in preprečevanjem razgradnje cGMP zdravilo Tadalafil Mylan prav tako izboljšuje pretok krvi do prostate in mehurja ter sprošča njune mišice. To lahko zmanjša težave s curkom urina, ki so simptom benigne hiperplazije prostate.

Kako je bilo zdravilo Tadalafil Mylan raziskano?

Ker je zdravilo Tadalafil Mylan generično zdravilo, so bile študije pri bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Cialis. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Tadalafil Mylan?

Ker je zdravilo Tadalafil Mylan generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Tadalafil Mylan odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Tadalafil Mylan primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Cialis ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Cialis odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Tadalafil Mylan odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tadalafil Mylan?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Tadalafil Mylan je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Tadalafil Mylan in

navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Tadalafil Mylan

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Tadalafil Mylan, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 21. novembra 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Tadalafil Mylan sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Tadalafil Mylan preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2014.