

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

Resumen del EPAR para el público general

Talmanco¹

tadalafil

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Talmanco. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Talmanco.

Para más información sobre el tratamiento con Talmanco, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Talmanco y para qué se utiliza?

Talmanco es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en adultos, para mejorar la capacidad de ejercicio (la capacidad de desarrollar una actividad física). La HAP consiste en una presión sanguínea anormalmente elevada en las arterias de los pulmones. Talmanco se administra a pacientes con HAP de clase II (limitación ligera de la actividad física) o de clase III (limitación importante de la actividad física).

Talmanco contiene el principio activo tadalafil.

Es un «medicamento genérico», lo que significa que contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) denominado Adcirca. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Talmanco?

Talmanco solo se podrá dispensar con receta médica y solo deberá iniciar y supervisar el tratamiento un médico con experiencia en el tratamiento de la HAP.

¹ Conocido anteriormente como Tadalafil Generics.

Se presenta en forma de comprimidos de 20 mg. La dosis recomendada es de dos comprimidos (40 mg) una vez al día. Los pacientes que tienen una alteración renal o hepática de leve a moderada deberán recibir una dosis inicial inferior. Talmanco no es recomendable en pacientes con problemas renales o hepáticos graves.

¿Cómo actúa Talmanco?

La HAP es una enfermedad debilitante que se caracteriza por un notable estrechamiento de los vasos sanguíneos de los pulmones. Esto determina una elevada presión en los vasos que llevan la sangre del corazón a los pulmones y reduce la cantidad de oxígeno que puede entrar a través de la sangre en los pulmones, haciendo más difícil la actividad física. El principio activo de Talmanco, el tadalafil, pertenece a un grupo de fármacos denominados «inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5)», es decir, que bloquean la enzima PDE5, una enzima que se encuentra en los vasos sanguíneos de los pulmones. Cuando la enzima está bloqueada, no puede descomponerse una sustancia llamada «guanosina monofosfato cíclica» (GMPc) que permanece en los vasos sanguíneos, provocando su ensanchamiento. En pacientes con HAP, esto hace que disminuya la presión arterial en los pulmones y mejoren los síntomas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Talmanco?

Ya se han llevado a cabo estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en el uso aprobado con el medicamento de referencia, Adcirca, y no es necesario repetirlos para Tadalafilo Generics.

Como para cualquier medicamento, la empresa presentó estudios sobre la calidad de Jylamvo. Además, la compañía llevó a cabo estudios que demostraron que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Talmanco?

Como Talmanco es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se entiende que sus beneficios y sus riesgos son idénticos a los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Talmanco?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Talmanco ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Adcirca. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Adcirca, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su utilización en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Talmanco?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Talmanco se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Talmanco

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Tadalafil Generics el 9 de enero de 2017. El nombre del medicamento se cambió a Talmanco el 1 de marzo de 2017.

El EPAR completo de Talmanco se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Talmanco, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2017