



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/778861/2014
EMA/H/C/003787

Kokkuvõte üldsusele

Tadalafil Mylan

tadalafil

See on ravimi Tadalafil Mylan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Tadalafil Mylani kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Tadalafil Mylani kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Tadalafil Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Tadalafil Mylani kasutatakse erektsioonihäirete (mida mõnikord nimetatakse impotentsuseks) raviks meestel, kui nad ei suuda saavutada või säilitada rahuldavaks seksuaaleluks vajalikku peenise kõvastumist (erektsiooni). Et Tadalafil Mylan oleks efektiivne, on vaja seksuaalset stimulatsiooni.

Tadalafil Mylani tohib kasutada meestel ka eesnäärme healoomulise hüperplaasia (eesnäärme healoomuline suurenemine) nähtude ja sümptomite, sh uriinivoolu probleemide raviks.

Tadalafil Mylani toimeaine on tadalafil. Tadalafil Mylan on geneeriline ravim. See tähendab, et Tadalafil Mylan on sarnane võrdlusravimiga Cialis, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Tadalafil Mylanit kasutatakse?

Erektsioonihäirete ravi soovitatud annus on 10 mg, mida võetakse vastavalt vajadusele vähemalt 30 minutit enne seksuaalvahekorda. Meestel, kellele annus 10 mg ei mõju, tohib annust suurendada kuni 20 mg-ni. Ravimi manustamise maksimaalne soovitatav sagedus on üks kord ööpäevas, kuid annuses 10 mg ja 20 mg ei soovitata Tadalafil Mylani kasutada pidevalt iga päev. Tadalafil Mylani tohivad kasutada arsti otsustusel väiksemas annuses üks kord ööpäevas mehed, kes plaanivad kasutada ravimit sageli (vähemalt kaks korda nädalas). Väiksem annus on 5 mg üks kord ööpäevas ja



seda tohib vähendada annuseni 2,5 mg üks kord ööpäevas, sõltuvalt ravimi taluvusest. Ravimit tuleb võtta iga päev samal ajal ja selle sobivust annusena üks kord ööpäevas tuleb regulaarselt hinnata.

Soovitav annus eesnäärme healoomulise hüperplaasia raviks meestel või eesnäärme healoomulise hüperplaasia ja erektsioonihäire raviks meestel on 5 mg üks kord ööpäevas.

Raskete maksa- või neeruhäiretega patsientidel ei tohi üks manustatav annus olla suurem kui 10 mg. Manustamist üks kord ööpäevas ei soovitata raskete neeruhäiretega patsientidele. Maksahäiretega patsientidele tohib ravimit määrata ainult pärast ravimi kasulikkuse ja riskide hoolikat hindamist.

Tadalafil Mylan on retseptiravim.

Kuidas Tadalafil Mylan toimib?

Tadalafil Mylani toimeaine tadalafil kuulub 5. tüüpi fosfodiesterase (PDE5) inhibiitorite ravimirühma. Toimeaine blokeerib fosfodiesterase – ensüümi, mis tavaliselt lagundab tsüklilist guanosiinmonofosfaati (cGMP). Normaalse seksuaalse stimulatsiooni korral tekib peenises tsükliline guanosiinmonofosfaat, mis lõdvestab korgaskehapõrke (sugutikorgaskeha elastsest sidekoest ja silelihaskoest koosnevad osad), võimaldades vere juurdevoolu sugutikorgaskehasse, mis tekitabki erektsiooni. Ereksioonihäiretega meestel ei teki piisavalt tsüklilist guanosiinmonofosfaati erektsiooni saavutamiseks või säilitamiseks. Tsüklilise guanosiinmonofosfaadi lagundamist blokeerides taastab Tadalafil Mylan erektsioonitalitluse. Samas on siiski vajalik seksuaalne stimulatsioon. Ensüümi fosfodiesterase blokeerimisega ja tsüklilise guanosiinmonofosfaadi lagunemise takistamisega parandab Tadalafil Mylan ka verevoolu ning lõdvestab eesnäärme- ja põielihaseid. See võib vähendada uriinivooluprobleeme, mis on eesnäärme healoomulise hüperplaasia sümptomid.

Kuidas Tadalafil Mylani uuriti?

Et Tadalafil Mylan on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati Tadalafil Mylani bioekvivalentsust võrdlusravimiga Cialis. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Tadalafil Mylani kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Tadalafil Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Tadalafil Mylan heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Tadalafil Mylan võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Cialis. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Cialise korral, ületab ravimi Tadalafil Mylan kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Tadalafil Mylani kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tadalafil Mylani ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Tadalafil Mylani võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Tadalafil Mylani omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Tadalafil Mylani kohta

Euroopa Komisjon andis Tadalafil Mylani müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. novembril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Tadalafil Mylani kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Tadalafil Mylaniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2014.