



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Talmanco¹

tadalafiil

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

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

Mis on Talmanco ja milleks seda kasutatakse?

Talmanco on ravim, mida kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks täiskasvanud patsientidel, et parandada koormustaluvust. Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on kopsuarterite ebanormaalselt kõrge vererõhk. Talmancot kasutatakse patsientidel, kellel on II klassi (koormustaluvus on veidi piiratud) või III klassi (koormustaluvus on oluliselt piiratud) pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon.

Talmanco sisaldab toimeainena tadalafiili.

Talmanco on geneeriline ravim. See tähendab, et Talmanco sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Adcirca, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Talmancot kasutatakse?

Talmanco on retseptiravim. Ravi tohib määrata ja patsienti peab jälgima pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravis kogenud arst.

¹ Varasem nimetus Tadalafil Generics.



Talmancot turustatakse 20 mg tablettidena. Soovitatav annus on kaks tabletti (40 mg) üks kord ööpäevas. Kergete või mõõdukate neeru- või maksaprobleemidega patsiendid peavad ravi alustama väiksema annusega. Talmancot ei soovitata kasutada raskete maksa- või neeruprobleemidega patsientidel.

Kuidas Talmanco toimib?

Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on kurnav haigus, mille korral kopsude veresooned ahenevad tugevasti. See põhjustab kõrget vererõhku kopsuarterites (südamest kopsu viivates veresoontes). Kõrge vererõhk vähendab kopsudes verre imenduva hapniku kogust ja seetõttu raskendab kehalist tegevust. Talmanco toimeaine talalafiil kuulub fosfodiesteri-5 (PDE5) inhibiitorite ravimirühma, st talalafiil blokeerib ensüümi PDE5. Seda ensüümi on kopsude veresoontes. Kui ensüüm on blokeeritud, ei saa see lagundada tsüklilist guanosiinmonofosfaati (cGMP), mis jääb veresoontesse, põhjustades nende laienemist (vasodilatatsiooni). Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientidel alandab see kopsude vererõhku ja leevendab sümptomeid.

Kuidas Talmancot uuriti?

Võrdlusravimiga Adcirca on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Talmanco korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud Talmanco kvaliteedi kohta. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav toime.

Milles seisneb Talmanco kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Talmanco on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse selle kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Talmanco heaks kiideti?

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

Mis meetmed võetakse, et tagada Talmanco ohutu ja efektiivne kasutamine?

Talmanco ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Talmanco kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Talalafil Generics müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 9. jaanuaril 2017. Ravimi nimetus muudeti 1. märtsil 2017 Talmancoks.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Talmanco kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Talmancoga 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: 05-2017.