

EMA/778862/2014
EMA/H/C/003787

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Tadalafil Mylan

tadalafiili

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Tadalafil Mylan -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Tadalafil Mylanin käytöstä.

Potilas saa Tadalafil Mylanin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Tadalafil Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Tadalafil Mylanilla hoidetaan miesten erektiohäiriötä (jota kutsutaan joskus impotenssiksi), kun penis ei jäykisty tai pysy riittävän kovana (erektio) yhdynnän onnistumisen kannalta. Jotta Tadalafil Mylan tehoaisi tähän vaivaan, tarvitaan kuitenkin myös seksuaalista kiihottumista.

Tadalafil Mylanilla voidaan hoitaa myös miehiä, joilla on merkkejä ja oireita hyvänlaatuisesta eturauhasen liikakasvusta (eturauhasen suureneminen, jossa ei ole kyse syövästä). Siihen liittyy ongelmia virtsan virtauksen kanssa.

Tadalafil Mylanin vaikuttava aine on tadalafiili. Se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Tadalafil Mylan on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Cialis. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Tadalafil Mylania käytetään?

Erektiohäiriön hoidossa Tadalafil Mylanin suositeltu annos on 10 mg, joka otetaan tarvittaessa vähintään 30 minuuttia ennen yhdyntä. Annosta voidaan suurentaa 20 milligrammaan niillä miehillä, joilla 10 mg:n annos ei tehoa. Lääkkeen suositeltu enimmäisottoihteys on kerran päivässä, mutta 10 tai 20 mg:n Tadalafil Mylan -annoksen jatkuvaa päivittäistä käyttöä ei suositella. Miehet, jotka aikovat



käyttää Tadalafil Mylania säännöllisesti (vähintään kahdesti viikossa), voivat käyttää pienempää annosta kerran päivässä lääkärin arvion perusteella. Annos on 5 mg kerran päivässä, mutta sitä voidaan pienentää 2,5 milligrammaan (kerran päivässä otettava annos) sen mukaan, miten potilas sietää sitä. Lääke tulisi ottaa suurin piirtein samaan aikaan joka päivä, ja kerran päivässä - annostuksen tarkoituksenmukaisuutta on arvioitava säännöllisin väliajoin.

Kun hoidetaan miehiä, joilla on hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu tai se ja erektiohäiriö, suositeltu annos on 5 mg kerran päivässä.

Vakavasta maksan tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsivät potilaat eivät saa ottaa enempää kuin 10 mg kerta-annoksena. Kerran päivässä -annostusta ei suositella potilaille, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta, ja vakavasta maksan vajaatoiminnasta kärsiville potilaille sitä tulee määrätä vasta, kun lääkkeen ottamisesta koituvat hyödyt ja riskit on arvioitu huolellisesti.

Tadalafil Mylania saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Tadalafil Mylan vaikuttaa?

Tadalafil Mylanin vaikuttava aine on tadalafil, joka kuuluu fosfodiesteräasi-tyyppi 5:n (PDE5) estäjä -nimisiin lääkkeisiin. Se vaikuttaa estämällä fosfodiesteräasientsyymiä, joka yleensä hajottaa syklinen guanosinimonofosfaatti (cGMP) -nimistä ainetta. Normaalin seksuaalisen kiihottumisen aikana cGMP:tä tuotetaan peniksessä, jossa se aiheuttaa peniksen paisuvaiskudoksen lihaksen rentoutumisen. Tällöin paisuvaiskudokseen virtaa verta, mikä aiheuttaa erektion. Erektiohäiriöstä kärsivillä miehillä ei ole tarpeeksi cGMP:tä erektion aikaansaamiseksi tai ylläpitämiseksi. Estämällä cGMP:n hajoamisen Tadalafil Mylan palauttaa erektiokyvyn. Myös seksuaalista kiihottumista kuitenkin tarvitaan. Estämällä fosfodiesteräasientsyymiä ja cGMP:n hajoamista Tadalafil Mylan parantaa myös veren virtausta eturauhaseen ja virtsarakkoon ja rentouttaa niiden lihaksia. Tämä saattaa vähentää virtsan virtaukseen liittyviä ongelmia, jotka ovat oireita hyvänlaatuisesta eturauhasen liikakasvusta.

Miten Tadalafil Mylania on tutkittu?

Koska Tadalafil Mylan on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samankaltaisuuden osoittamiseksi Cialis-alkuperäisvalmisteseen nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samankaltaisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mikä on Tadalafil Mylanin hyöty-riskisuhde?

Koska Tadalafil Mylan on rinnakkaislääke ja biologisesti samankaltainen kuin sen alkuperäisvalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Tadalafil Mylan on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Tadalafil Mylanin on osoitettu vastaavan laadullisesti Cialista ja olevan biologisesti samantarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Cialiksen tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli, että Tadalafil Mylan hyväksytään käyttöön Euroopan unionissa.

Miten voidaan varmistaa Tadalafil Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Tadalafil Mylanin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedon ja

pakkausselosteeseen on sisällytetty Tadalafil Mylania koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

Muita tietoja Tadalafil Mylanista

Euroopan komissio myönsi 21. marraskuuta 2014 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Tadalafil Mylania varten.

Tadalafil Mylania koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Tadalafil Mylanilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2014.