

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

EPAR-yhteenveto

Talmanco¹

tadalafiili

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

Potilas saa Talmancon käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Talmanco on ja mihin sitä käytetään?

Talmanco on lääke, jota käytetään fyysisen toimintakyvyn parantamiseen aikuisilla, joilla on keuhkovaltimoiden verenpainetauti eli pulmonaaliarteriahypertensio (PAH). PAH on epänormaalin korkea verenpaine keuhkojen verisuonissa. Talmancoa käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudin luokassa II (fyysisen toimintakyvyn lievä rajoittuminen) tai luokassa III (fyysisen toimintakyvyn merkittävä rajoittuminen).

Talmancon vaikuttava aine on tadalafiili.

Talmanco on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Se merkitsee sitä, että Talmanco sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Adcirca. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Talmancoa käytetään?

Talmancoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon aloittajana ja valvojana on oltava lääkäri, jolla on kokemusta keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoitamisesta.

¹ Aikaisemmin nimellä Tadalafil Generics.

Talmancoa saa 20 mg:n tabletteina. Suositeltu annos on kaksi tablettia (40 mg) kerran päivässä. Hoito aloitetaan pienemmällä annoksella potilailla, joilla on lievä tai kohtalainen munuaisten tai maksan toimintahäiriö. Talmancoa ei suositella vaikeaa munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

Miten Talmanco vaikuttaa?

Keuhkoverenpainetauti on invalidisoiva sairaus, johon liittyy vakavaa keuhkojen verisuonten supistumista. Tämän vuoksi sydäimestä keuhkoihin verta tuovien verisuonten paine nousee korkeaksi, jolloin keuhkoissa vereen pääsevän hapen määrä vähenee. Tämä vaikeuttaa fyysistä aktiivisuutta. Talmancon vaikuttava aine tadalafil kuuluu fosfodiesteriäsiin tyyppi 5:n (PDE5) salpaajien ryhmään, mikä tarkoittaa sitä, että se salpaa PDE5-entsyymien toiminnan. Tätä entsyymiä on keuhkojen verisuonissa. Kun entsyymien toiminta estetään, syklinen guanosinimonomofosfaatti nimistä ainetta (cGMP) ei voida pilkkoa, jolloin tätä ainetta jää verisuoniin, missä se aiheuttaa verisuonten laajenemista. Keuhkoverenpainetautiä sairastavilla potilailla tämä alentaa verenpainetta keuhkoissa ja lievittää oireita.

Miten Talmancoa on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäislääke Adcircaan vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Talmancon osalta.

Yhtiö toimitti Talmancon laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksia, jotka osoittivat, että Talmanco on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeen kanssa. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa, ja niiden odotetaan siksi vaikuttavan samalla tavoin.

Mitkä ovat Talmancon hyödyt ja riskit?

Koska Talmanco on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Talmanco on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Talmancon on osoitettu vastaavan laadullisesti Adcircaa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Adcircaan tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli, että Talmanco hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Talmancon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksia ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Talmancon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät Talmancon valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Talmancosta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Talmancoa varten 9. tammikuuta 2017. Lääkevalmisteen nimi muutettiin muotoon Talmancoksi 1. maaliskuuta 2017.

Talmancoa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Talmanco-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan myös EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2017.