



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/13362/2023
EMA/H/C/001021

Adcirca¹ (*tadalafil*)

Aperçu d'Adcirca et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Adcirca et dans quel cas est-il utilisé ?

Adcirca est un médicament utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez l'adulte et l'enfant à partir de l'âge de deux ans.

L'HTAP est une maladie caractérisée par une pression sanguine anormalement élevée dans les artères des poumons. Adcirca est utilisé chez les patients atteints d'HTAP de classe II (qui présentent une limitation légère de l'activité physique) et d'HTAP de classe III (qui présentent une limitation prononcée de l'activité physique).

Adcirca contient la substance active tadalafil.

Comment Adcirca est-il utilisé?

Adcirca est disponible sous forme de comprimés et d'une solution liquide à prendre par voie orale. Les deux ne peuvent être obtenus que sur ordonnance. Le traitement ne doit être instauré et surveillé que par un médecin expérimenté dans le traitement de l'HTAP.

La dose recommandée pour les adultes est de 40 mg une fois par jour. Chez l'enfant, la dose dépend du poids de l'enfant. Une dose initiale plus faible est recommandée chez les patients présentant des problèmes rénaux ou hépatiques légers à modérés. Adcirca n'est pas recommandé chez les patients présentant de graves problèmes rénaux ou hépatiques. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Adcirca, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Adcirca agit-il?

L'HTAP est une maladie invalidante dans laquelle un rétrécissement grave des vaisseaux sanguins des poumons se produit. Elle provoque une pression sanguine élevée dans les vaisseaux acheminant le sang du cœur vers les poumons. Cette pression diminue la quantité d'oxygène pouvant pénétrer dans le sang circulant dans les poumons, ce qui rend l'activité physique plus difficile.

La substance active d'Adcirca, le tadalafil, appartient à une catégorie de médicaments appelés «inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5)», ce qui signifie qu'elle bloque l'enzyme PDE5.

¹ Précédemment connu sous l'appellation Tadalafil Lilly.



Cette enzyme se trouve dans les vaisseaux sanguins des poumons. Lorsqu'elle est bloquée, une substance appelée «guanosine monophosphate cyclique (GMPc)» ne peut pas être dégradée et reste dans les vaisseaux où elle provoque la relaxation et l'élargissement des vaisseaux sanguins. Chez les patients atteints d'HTAP, cela permet de diminuer la pression sanguine dans les poumons et d'atténuer les symptômes.

Quels sont les bénéfices d'Adcirca démontrés au cours des études?

Adcirca s'est avéré plus efficace que le placebo dans l'amélioration de la capacité d'exercice physique, sur la base d'une étude principale portant sur 406 patients atteints d'HTAP, dont la plupart étaient atteints de la maladie de classe II ou de classe III. Avant le traitement, ces patients pouvaient marcher en moyenne 343 mètres en six minutes. Après 16 semaines, cette distance avait augmenté de 26 mètres de plus chez les patients prenant 40 mg d'Adcirca par rapport à ceux prenant un placebo.

Une étude supplémentaire portant sur 35 enfants atteints d'HTAP a également montré que le traitement par Adcirca entraînait une amélioration de la distance que les enfants parvenaient à parcourir en six minutes avec Adcirca, ce qui était cohérent avec ce qui a été observé chez les adultes.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Adcirca?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Adcirca (observés chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: maux de tête, bouffées vasomotrices (rougissement de la peau), rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), y compris nez bouché ou qui coule et sinus bouchés, nausées (envie de vomir), dyspepsie (brûlures d'estomac), y compris douleurs ou gêne abdominales (maux de ventre), myalgie (douleurs musculaires), douleurs dans le dos et douleurs au niveau des extrémités (bras, mains, jambes et pieds).

Adcirca ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont eu un infarctus aigu du myocarde (crise cardiaque soudaine) au cours des trois derniers mois, ou qui présentent une hypotension sévère (faible tension artérielle). Adcirca ne doit pas être pris avec des nitrates (un groupe de médicaments utilisés pour traiter l'angine) ou des médicaments de la classe des «stimulateurs de la guanylate cyclase», tels que le riociguat (un autre médicament utilisé pour traiter l'hypertension pulmonaire). Il ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont déjà subi une perte de la vision en raison d'un problème appelé neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN) qui affecte le flux sanguin vers le nerf optique.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Adcirca, voir la notice.

Pourquoi Adcirca a-t-il été approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Adcirca sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE. Les études montrent qu'Adcirca a amélioré la capacité de marche chez les adultes et les enfants, et que les effets indésirables sont gérables.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Adcirca?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Adcirca ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Adcirca sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Adcirca sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Adcirca:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Adcirca, le 1^{er} octobre 2008. Cette autorisation était fondée sur l'autorisation délivrée pour Cialis en 2002 («consentement éclairé»). Le médicament a changé de nom le 21 octobre 2009 et s'appelle désormais Adcirca.

De plus amples informations sur Adcirca sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2023.