

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Talmanco¹

tadalafil

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Talmanco. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Talmanco.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Talmanco, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Talmanco et dans quel cas est-il utilisé?

Talmanco est un médicament utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez les adultes afin d'améliorer la capacité à l'effort (l'aptitude à exercer une activité physique). L'HTAP est une pression sanguine anormalement élevée dans les artères des poumons. Talmanco est utilisé chez les patients présentant une HTAP de classe II (limitation légère de l'activité physique) ou de classe III (limitation prononcée de l'activité physique).

Talmanco contient le principe actif tadalafil.

Talmanco un «médicament générique». Cela signifie que Talmanco contient le même principe actif et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Adcirca. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Talmanco est-il utilisé?

Talmanco n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'HTAP.

¹ Précédemment connu sous l'appellation Tadalafil Generics.

Talmanco est disponible sous la forme de comprimés de 20 mg. La dose recommandée est de deux comprimés (40 mg) une fois par jour. La dose de départ doit être réduite chez les patients présentant des problèmes de foie ou de reins légers à modérés. Talmanco est déconseillé chez les patients présentant des troubles sévères des reins ou du foie.

Comment Talmanco agit-il?

L'HTAP est une maladie débilitante dans laquelle un rétrécissement grave des vaisseaux sanguins des poumons se produit. Ce phénomène entraîne une pression sanguine élevée dans les vaisseaux transportant le sang du cœur vers les poumons et réduit la quantité d'oxygène pouvant pénétrer dans le sang au niveau des poumons, rendant l'activité physique plus difficile. Le principe actif de Talmanco, le tadalafil, appartient à une catégorie de médicaments appelés «inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5)», ce qui signifie qu'il bloque l'enzyme PDE5. Cette enzyme se trouve dans les vaisseaux sanguins des poumons. Lorsque l'enzyme est bloquée, une substance appelée «guanosine monophosphate cyclique (GMPc)», qui ne peut plus être dégradée, reste dans les vaisseaux où elle induit un 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.

Quelles études ont été menées sur Talmanco?

Les études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Adcirca, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Talmanco.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité de Talmanco. La société a également mené des études qui ont démontré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. Ils sont donc censés avoir le même effet.

Quels sont les bénéfices démontrés par Talmanco et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Talmanco est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Talmanco est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Talmanco est de qualité comparable à celle d'Adcirca et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Adcirca, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Talmanco au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Talmanco?

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

Autres informations relatives à Talmanco:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Tadalafil Generics, le 9 janvier 2017. Le médicament a changé de nom le jeudi 1 mars 2017 et s'appelle désormais Talmanco.

L'EPAR complet relatif à Talmanco est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Talmanco, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2017.