

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

EPAR, sažetak za javnost

Talmanco¹

tadalafil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Talmanco. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Talmanco.

Praktične informacije o primjeni lijeka Talmanco bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Talmanco i za što se koristi?

Talmanco je lijek koji se koristi u liječenju odraslih osoba oboljelih od pulmonalne arterijske hipertenzije (PAH) radi poboljšanja kapaciteta vježbanja (sposobnosti izvođenja tjelesne aktivnosti). PAH predstavlja abnormalno visok krvni tlak u plućnim arterijama. Talmanco se primjenjuje u liječenju bolesnika s PAH-om II. funkcionalnog stupnja (s blagim ograničenjem tjelesne aktivnosti) ili III. funkcionalnog stupnja (sa značajnim ograničenjem tjelesne aktivnosti).

Talmanco sadrži djelatnu tvar tadalafil.

Talmanco je „generički lijek”. To znači da sadrži iste djelatne tvari i djeluje na isti način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Adcirca. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Talmanco koristi?

Talmanco se izdaje samo na recept, a terapiju mora započeti i pratiti liječnik koji ima iskustva u liječenju PAH-a.

¹ Prethodno poznat pod nazivom Tadalafil Generics.



Lijek Talmanco dostupan je u obliku tableta od 20 mg. Preporučena je doza dvije tablete (40 mg) jedanput na dan. Bolesnici s blagim ili umjerenim oštećenjem bubrega ili jetre trebaju započeti terapiju s manjim dozama. Talmanco se ne preporučuje bolesnicima koji imaju ozbiljnih problema s bubrezima ili jetrom.

Kako djeluje Talmanco?

PAH je onesposobljavajuća bolest kod koje postoji ozbiljno suženje krvnih žila u plućima. To uzrokuje visok krvni tlak u žilama koje krv dovode iz srca u pluća i smanjuje količinu kisika koji može doprijeti u krv u plućima, što otežava tjelesnu aktivnost. Djelatna tvar lijeka Talmanco, tadalafil, ubraja se u skupinu lijekova naziva „inhibitori fosfodijesteraze tipa 5 (PDE5)“, što znači da inhibira djelovanje enzima PDE5. Taj se enzim nalazi u krvnim žilama pluća. Kada se inhibira djelovanje enzima, tvar „ciklički gvanozin monofosfat“ (cGMP) ne može se razgraditi te zbog toga ostaje u krvnim žilama i uzrokuje njihovo širenje. U bolesnika s PAH-om to dovodi do sniženja krvnog tlaka u plućima i ublažava simptome.

Kako je lijek Talmanco ispitivan?

Ispitivanja o koristima i rizicima djelatne tvari pri odobrenoj primjeni već su provedena za referentni lijek Adcirca te ih ne treba ponavljati za lijek Talmanco.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Talmanco. Tvrtka je provela i ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode jednake razine djelatne tvari pa se stoga očekuje da imaju jednak učinak.

Koje su koristi i rizici lijeka Talmanco?

Budući da je Talmanco generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Talmanco odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da Talmanco posjeduje usporedivu razinu kvalitete i da je bioekvivalentan lijeku Adcirca. Stoga je stav CHMP-a da korist nadmašuje utvrđeni rizik, kao i kod lijeka Adcirca. Odbor je preporučio davanje odobrenja za stavljanje lijeka Talmanco u promet u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Talmanco?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Talmanco nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Talmanco

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet lijeka Tadalafil Generics koje vrijedi na prostoru Europske unije dana 9. siječnja 2017. Naziv lijeka izmijenjen je u Talmanco 1. ožujka 2017.

Cjeloviti EPAR za lijek Talmanco nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom

Talmanco pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran: 05. 2017.