



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Talmanco¹

tadalafil

Ez a dokumentum a Talmanco-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Talmanco alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Talmanco alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Talmanco és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Talmanco-t pulmonális artériás hipertenzióban (PAH) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák a fizikai terhelhetőség (fizikai aktivitásra való képesség) növelése érdekében. A PAH a tüdő artériáinak rendellenesen magas vérnyomását jelenti. A Talmanco-t II. (enyhén korlátozott fizikai aktivitás) és III. (kifejezetten korlátozott fizikai aktivitás) stádiumú PAH-ban szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák.

A Talmanco hatóanyaga a tadalafil.

A Talmanco „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Talmanco ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Adcirca nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

¹ Korábbi neve Tadalafil Generics.



Hogyan kell alkalmazni a Talmanco-t?

A Talmanco csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a PAH kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezheti meg és felügyelheti.

A Talmanco 20 mg-os tabletták formájában kapható. Az ajánlott adag naponta egyszer két tablettát (40 mg). Az enyhe vagy mérsékelt vese- vagy májbetegségben szenvedő betegeknél alacsonyabb kezdődózis alkalmazandó. A Talmanco nem ajánlott súlyos vese- és májproblémával küzdő betegeknél.

Hogyan fejti ki hatását a Talmanco?

A PAH korlátozó betegség, amelynek során a tüdő ereinek súlyos szűkülete alakul ki. Ez magas vérnyomást okoz a szívből a tüdőbe vezető erekben és csökkenti a tüdőben a vérbe kerülő oxigén mennyiségét, ezáltal megnehezítve a fizikai aktivitást. A Talmanco hatóanyaga, a tadalafil, az 5. típusú „foszfordieszteráz (PDE5) gátlók” elnevezésű gyógyszercsoportba tartozik, ami azt jelenti, hogy gátolja a PDE5 enzimet. Ez az enzim a tüdő vérereiben található. Az enzim gátlásakor egy „ciklikus-guanozin-monofoszfát” (cGMP) nevű anyag nem tud lebomlani, így az erekben marad, ahol az erek kitágulását okozza. Ezáltal csökken a PAH-ban szenvedő betegek tüdejében a vérnyomás, és javulnak a tünetek.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Talmanco-t?

A javasolt alkalmazásban a hatóanyag előnyei és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Adcirca-val, így ezeket nem szükséges megismételni a Talmanco esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Talmanco minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégezte a vizsgálatokat a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűség meghatározására is. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Talmanco alkalmazása?

Mivel a Talmanco generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Talmanco forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Talmanco minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Adcirca-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Adcirca-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Talmanco EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Talmanco biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Talmanco biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Talmanco-val kapcsolatos egyéb információ

2017. január 9-én az Európai Bizottság a Tadalafil Generics-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A gyógyszer neve 2017. március 1-én Talmanco-ra módosult.

A Talmanco-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Talmanco-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2017.