



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Talmanco<sup>1</sup>

tadalafil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Talmanco. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Talmanco.

Per informazioni pratiche sull'uso di Talmanco i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Talmanco?

Talmanco è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) al fine di migliorare la loro capacità di esercizio (la possibilità di svolgere attività fisica). Per PAH si intende una pressione sanguigna elevata oltre la norma nelle arterie dei polmoni. Talmanco è usato in pazienti con PAH di classe II (soggetti a una leggera limitazione dell'attività fisica) o di classe III (soggetti a una limitazione marcata dell'attività fisica).

Talmanco contiene il principio attivo tadalafil.

Talmanco è un "medicinale generico". Questo significa che Talmanco contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Adcirca. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

## Come si usa Talmanco?

Talmanco può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nel trattamento della PAH.

---

<sup>1</sup> In precedenza noto come Tadalafil Generics



È disponibile sotto forma di compresse da 20 mg. La dose raccomandata è di due compresse (40 mg) una volta al giorno. Nei pazienti con disturbi da lievi a moderati della funzione renale ed epatica il trattamento va iniziato a una dose più bassa. Talmanco è sconsigliato nei pazienti con gravi problemi renali o epatici.

## **Come agisce Talmanco?**

La PAH è una malattia debilitante in cui si verifica un grave restringimento dei vasi sanguigni dei polmoni. Questo porta a un'elevata pressione sanguigna nei vasi che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni e a una riduzione della quantità di ossigeno che passa nel sangue in circolo a livello dei polmoni, rendendo più difficile l'attività fisica. Il principio attivo di Talmanco, tadalafil, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5)" che bloccano l'enzima PDE5. Questo enzima si trova nei vasi sanguigni dei polmoni. Quando è bloccato, diventa impossibile la degradazione di una sostanza denominata "guanosin monofosfato ciclico" (cGMP), che rimane nei vasi sanguigni provocandone la dilatazione. Nei pazienti affetti da PAH, tale azione abbassa la pressione sanguigna nei polmoni e attenua i sintomi.

## **Quali studi sono stati effettuati su Talmanco?**

Con il medicinale di riferimento (Adcirca) sono già stati effettuati studi sui benefici e sui rischi del principio attivo per l'uso approvato, che quindi non devono essere ripetuti per Talmanco.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Talmanco. Inoltre, ha effettuato studi che hanno evidenziato come Talmanco sia "bioequivalente" al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Talmanco?**

Poiché Talmanco è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché Talmanco è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Talmanco ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente ad Adcirca. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Adcirca, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Talmanco nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Talmanco?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Talmanco sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## **Altre informazioni su Talmanco**

Il 9 gennaio 2017 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Tadalafil Generics. La denominazione del medicinale è stata cambiata in Talmanco il 1° marzo 2017.

Per la versione completa dell'EPAR di Talmanco consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Talmanco, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2017.