

EMA/778867/2014
EMA/H/C/003787

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Tadalafil Mylan

tadalafilis

Šis dokumentas yra Tadalafil Mylan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Tadalafil Mylan.

Praktinės informacijos apie Tadalafil Mylan vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Tadalafil Mylan ir kam jis vartojamas?

Tadalafil Mylan gydomi vyrai, kuriems diagnozuota erekcijos disfunkcija (kartais vadinama impotencija), dėl kurios jie negali pasiekti arba išlaikyti erekcijos (varpos sustandėjimo), kuri užtikrintų patenkinamus lytinius santykius. Kad pagal šią indikaciją vartojamas Tadalafil Mylan būtų veiksmingas, būtina seksualinė stimuliacija.

Tadalafil Mylan taip pat galima gydyti vyrams pasireiškiančius gerybinės prostatos hiperplazijos (padidėjusios prostatos be vėžinių darinių) požymius ir simptomus, įskaitant šlapimo tekėjimo sutrikimus.

Tadalafil Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos tadalafilio. Tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Tadalafil Mylan panašus į referencinį vaistą Cialis, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Tadalafil Mylan?

Gydant erekcijos disfunkciją, rekomenduojama Tadalafil Mylan dozė yra 10 mg; ji vartojama pagal poreikį, likus ne mažiau kaip 30 minučių iki lytinių santykių. Jeigu 10 mg dozė yra neveiksminga, ją galima padidinti iki 20 mg. Vaistą rekomenduojama vartoti ne dažniau kaip kartą per parą, tačiau



nuolat kasdien vartoti 10 ar 20 mg Tadalafil Mylan dozę nerekomenduojama. Remdamiesi gydytojo sprendimu, vyrai, ketinantys Tadalafil Mylan vartoti dažnai (du ar daugiau kartų per savaitę), gali kartą per parą vartoti mažesnę šio vaisto dozę. Vaisto dozė yra 5 mg kartą per parą, tačiau ją galima sumažinti iki 2,5 mg kartą per parą, atsižvelgiant į tai, kaip pacientas ją toleruoja. Vaistą reikia vartoti maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną, o kartą per parą vartojamos dozės tinkamumą reikia nuolat įvertinti iš naujo.

Gydant vyrus, kuriems diagnozuota gerybinė prostatos hiperplazija arba ir gerybinė prostatos hiperplazija, ir erekcijos disfunkcija, rekomenduojama dozė yra 5 mg kartą per parą.

Pacientams, turintiems sunkių kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų, viena vaisto dozė neturėtų viršyti 10 mg. Pacientams, turintiems sunkių inkstų veiklos sutrikimų, vartoti Tadalafil Mylan kartą per parą nerekomenduojama, o kepenų veiklos sutrikimų pacientams tokią dozę galima skirti tik gerai įvertinus šio vaisto vartojimo naudą ir keliamą riziką.

Tadalafil Mylan galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Tadalafil Mylan?

Veiklioji Tadalafil Mylan medžiaga tadalafilis priskiriama prie vaistų, vadinamų 5 tipo fosfodiesterazės inhibitoriais. Ši medžiaga blokuoja fermentą fosfodiesterazę, kuri paprastai skaido medžiagą, vadinamą cikliniu guanozino monofosfatu (CGM). Esant įprastai seksualinei stimuliacijai, CGM gaminamas varpoje, kur ši medžiaga atpalaiduoja akytkūnio (*corpora cavernosa*) raumenis, todėl kraujas gali suplūsti į akytkūnį, taip sukeldamas erekciją. Vyrų, kurių erekcija sutrikusi, organizme pasigamina nepakankamai CGM erekcijai sukelti ar išlaikyti. Stabdydamas CGM skaidymąsi, Tadalafil Mylan atkuria erekcijos funkciją. Vis tik seksualinė stimuliacija yra būtina erekcijai pasiekti. Blokuodamas fermentą fosfodiesterazę ir neleisdamas skilti CGM, Tadalafil Mylan taip pat gerina kraujotaką ir atpalaiduoja prostatos bei šlapimo pūslės raumenis. Dėl to taip pat gali sumažėti šlapimo tekėjimo sutrikimų, kurie yra gerybinės prostatos hiperplazijos simptomai.

Kaip buvo tiriamas Tadalafil Mylan?

Kadangi Tadalafil Mylan yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Cialis įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Tadalafil Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Tadalafil Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Tadalafil Mylan patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Tadalafil Mylan yra panašios kokybės kaip Cialis ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad kaip ir Cialis, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo leisti vartoti Tadalafil Mylan ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tadalafil Mylan vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Tadalafil Mylan vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Tadalafil Mylan preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Tadalafil Mylan

Europos Komisija 2014 m. lapkričio 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Tadalafil Mylan rinkodaros leidimą.

Išsamų Tadalafil Mylan EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Tadalafil Mylan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-11.