



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Talmanco<sup>1</sup>

tadalafilis

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

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

## Kas yra Talmanco ir kam jis vartojamas?

Talmanco – tai vaistas, kuriuo gydomi plaučių arterine hipertenzija (PAH) sergantys suaugusieji, siekiant pagerinti jų fizinį pajėgumą (gebėjimą užsiimti fizine veikla). Plaučių arterinė hipertenzija – tai neįprastai padidėjęs kraujospūdis plaučių arterijose. Talmanco skiriamas II klasės (kai fizinis pajėgumas truputį sumažėjęs) ar III klasės (kai fizinis pajėgumas smarkiai sumažėjęs) PAH sergantiems pacientams.

Talmanco sudėtyje yra veikliosios medžiagos tadalafilio.

Talmanco yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Talmanco sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Adcirca, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

## Kaip vartoti Talmanco?

Talmanco galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą gali pradėti ir prižiūrėti tik plaučių arterinės hipertenzijos gydymo patirties turintis gydytojas.

---

<sup>1</sup> Ankstesnis pavadinimas – Tadalafil Generics.



Gaminamos 20 mg Talmanco tabletės. Rekomenduojama dozė yra dvi tabletės (40 mg) kartą per parą. Lengvų ar vidutinio sunkumo inkstų ar kepenų veiklos sutrikimų turintiems pacientams gydymą reikėtų pradėti nuo mažesnės vaisto dozės. Talmanco nerekomenduojama skirti pacientams, turintiems sunkių inkstų arba kepenų veiklos sutrikimų.

## **Kaip veikia Talmanco?**

PAH yra sekinanti liga, kuria sergant smarkiai susiaurėja plaučių kraujagyslės. Dėl to kraujagyslėse, kuriomis kraujas iš širdies patenka į plaučius, padidėja kraujospūdis ir sumažėja plaučiuose į kraują patenkančio deguonies kiekis, todėl pacientui pasidaro sunkiau judėti. Veiklioji Talmanco medžiaga tadalafilis priklauso vadinamųjų 5-ojo tipo fosfodiesterazės (PDE5) inhibitorių grupei, t. y. jis slopina fermentą PDE5. Šio fermento yra plaučių kraujagyslėse. Slopinant šį fermentą, medžiaga, vadinama cikliniu guanozino monofosfatu, nesuskaidoma ir lieka kraujagyslėse, dėl tokio poveikio kraujagyslės išsiplečia. Dėl šios priežasties kraujospūdis PAH sergančių pacientų plaučiuose sumažėja ir ligos simptomai palengvėja.

## **Kaip buvo tiriamas Talmanco?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Adcirca, todėl jų nereikia kartoti su Talmanco.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Talmanco kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie patvirtino, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## **Kokia yra Talmanco nauda ir rizika?**

Kadangi Talmanco yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Talmanco buvo patvirtintas?**

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

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Talmanco vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Talmanco vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Talmanco**

Europos Komisija 2017 m. sausio 9 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Tadalafil Generics registracijos pažymėjimą. 2017 m. kovo 1 d. vaisto pavadinimas pakeistas į Talmanco.

Išsamų Talmanco EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Talmanco 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 2017-05.