



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/13362/2023  
EMA/H/C/001021

## Adcirca<sup>1</sup> (*tadalafil*)

Adcirca pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Adcirca un kāpēc tās lieto?

Adcirca ir zāles, ko lieto plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem no divu gadu vecuma.

PAH ir slimība, kas saistīta ar patoloģiski augstu asinsspiedienu plaušu artērijās. Adcirca tiek lietotas pacientiem ar PAH II klasi (kur pacientiem ir nelieli fiziskās aktivitātes ierobežojumi) un PAH III klasi (kur pacientiem ir izteikti fiziskās aktivitātes ierobežojumi).

Adcirca satur aktīvo vielu tadalafilu.

### Kā lieto Adcirca?

Adcirca ir pieejamas kā tabletes un šķidrums perorālai lietošanai. Abas (tabletes un šķidrumu) var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšanu drīkst uzsākt un uzraudzīt tikai ārsts ar pieredzi PAH ārstēšanā.

Ieteicamā deva pieaugušajiem ir 40 mg vienreiz dienā. Bērniem deva ir atkarīga no bērna ķermeņa masas. Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem ieteicama mazāka sākumdeva. Adcirca nav ieteicams lietot pacientiem ar smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem. Papildu informāciju par Adcirca lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Adcirca darbojas?

PAH ir novārdzinoša slimība, kas saistīta ar plaušu asinsvadu izteiktu sašaurināšanos. Tā izraisa paaugstinātu asinsspiedienu asinsvados, kas asinis no sirds nogādā plaušās. Šis spiediens samazina skābekļa daudzumu, kas no plaušām var nonākt asinīs, tādējādi apgrūtinot fizisku aktivitāti.

Adcirca aktīvā viela tadalafilis pieder zāļu grupai, ko sauc par "5. tipa fosfodiesterāzes (FDE5) inhibitoriem", kas nozīmē, ka tā bloķē fermentu FDE5. Šis ferments atrodas plaušu asinsvados. Kad šis ferments ir bloķēts, asinsvados netiek noārdīts "cikliskais guanozīna monofosfāts" (cGMF) un šī viela paliek asinsvados, kur tā izraisa asinsvadu atslābšanu un paplašināšanos. Pacientiem ar PAH tas pazemina asinsspiedienu plaušās un atvieglo slimības simptomus.

---

<sup>1</sup> Iepriekšējais nosaukums *Tadalafil Lilly*.



## Kādi *Adcirca* ieguvumi atklāti pētījumos?

*Adcirca* efektīvāk nekā placebo uzlaboja slodzes toleranci, pamatojoties uz vienu pamatpētījumu, kurā bija iesaistīti 406 pacienti ar PAH, no kuriem lielākai daļai bija II vai III klases slimība. Pirms ārstēšanas šie pacienti sešās minūtēs varēja noiet vidēji 343 metrus. Pēc 16 nedēļām šis attālums bija pieaudzis pacientiem, kuri saņēma 40 mg *Adcirca*, par 26 metriem vairāk nekā pacientiem placebo grupā.

Papildu pētījumā, iesaistot 35 bērnus ar PAH, arī pierādīja, ka ārstēšana ar *Adcirca* uzlabo attālumu, ko bērni var noiet sešu minūšu laikā, lietojot *Adcirca*, un tas atbilda tam, kāds novērots pieaugušajiem.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Adcirca*?

Visbiežākās *Adcirca* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir galvassāpes, pietvīkums (ādas apsārtums), nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), tostarp aizlikts deguns vai iesnas un aizlikti deguna blakusdobumi, slikta dūša (nelabums), dispepsija (grēmas), tai skaitā sāpes vai diskomforts vēderā, mialģija (muskulu sāpes), sāpes mugurā un sāpes ekstremitātēs (rokās, plaukstās, kājās un pēdās).

*Adcirca* nedrīkst lietot pacienti, kuriem pēdējo trīs mēnešu laikā ir bijis akūts miokarda infarkts (pēkšņa sirdslēkme) vai kuriem ir smaga hipotensija (zems asinsspiediens). *Adcirca* nedrīkst lietot kopā ar nitrātiem (zāļu grupu stenokardijas ārstēšanai) vai zālēm no guanilātciklāzes stimulatoru klases, piemēram, riociguatu (citām zālēm plaušu hipertensijas ārstēšanai). Tās nedrīkst lietot pacienti, kuriem jebkad bijuši redzes zudumi saistībā ar problēmu, ko dēvē par nearteriālu priekšēju išēmisku optisko neiropātiju (*NAION*), kas ietekmē asins plūsmu uz acs nervu.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Adcirca*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## Kāpēc *Adcirca* tika reģistrētas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Adcirca*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Pētījumi liecina, ka *Adcirca* uzlabo staigāšanas spēju pieaugušajiem un bērniem un blakusparādības ir kontrolējamas.

## Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Adcirca* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Adcirca* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Adcirca* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Adcirca* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Adcirca***

2008. gada 1. oktobrī *Adcirca* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES. Šī reģistrācijas apliecība tika pamatota ar 2002. gadā izsniegto *Cialis* reģistrācijas apliecību ("informēta piekrišana"). Zāļu nosaukumu 2009. gada 21. oktobrī nomainīja uz *Adcirca*.

Sīkāka informācija par *Adcirca* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada februārī.