



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Talmanco<sup>1</sup>

tadalafils

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Talmanco*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Talmanco* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Talmanco* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

## **Kas ir *Talmanco* un kāpēc tās lieto?**

*Talmanco* izmanto plaušu artēriju hipertensijas (PAH) ārstēšanai pieaugušajiem, lai uzlabotu slodzes toleranci (spēju veikt fiziskas aktivitātes). PAH ir patoloģiski augsts asinsspiediens plaušu artērijās. *Talmanco* lieto pacienti ar PAH slimības II (nelielu fiziskās aktivitātes ierobežojumu) vai III (izteiktu fiziskās aktivitātes ierobežojumu) funkcionālo klasi.

*Talmanco* satur aktīvo vielu tadalafilu.

Tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Talmanco* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās darbojas līdzīgi "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Adcirca*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

## **Kā lieto *Talmanco*?**

*Talmanco* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāpārtrauc ārstam ar pieredzi PAH ārstēšanā.

---

<sup>1</sup> Iepriekšējais nosaukums — *Tadalafil Generic*.



*Talmanco* ir pieejamas 20 mg tablešu veidā. Ieteicamā deva ir divas tabletes (40 mg) vienreiz dienā. Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem sākumā jālieto mazāka deva. *Talmanco* nav ieteicamas pacientiem ar smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem.

## **Kā *Talmanco* darbojas?**

PAH ir novārdzinoša slimība, kas saistīta ar plaušu asinsvadu izteiktu sašaurināšanos. Rezultātā paaugstinās spiediens asinsvados, kas asinis no sirds nogādā plaušās. Šis spiediens samazina skābekļa daudzumu, kas no plaušām var nokļūt asinīs, tādējādi apgrūtinot fizisko aktivitāti. *Talmanco* aktīvā viela tadafils 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 guanozīnmonofosfāts" (cGMF) un šī viela paliek asinsvados, kur tā izraisa asinsvadu paplašināšanos. Pacientiem ar PAH tas pazemina asinsspiedienu plaušās un atvieglo slimības simptomus.

## **Kā noritēja *Talmanco* izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsauces zālēm *Adcirca*, un tie nav jāatkārto ar *Talmanco*.

Kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Talmanco* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumus, lai pierādītu šo zāļu "bioekvivalenci" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni un tādējādi ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

## **Kāda ir *Talmanco* ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Talmanco* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Talmanco* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar Eiropas Savienības prasībām *Talmanco* ir pierādīta ar *Adcirca* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Adcirca* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Talmanco* lietošanai ES.

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

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

## **Cita informācija par *Talmanco***

Eiropas Komisija 2017. gada 9. janvārī izsniedza *Talmanco* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Zāļu nosaukumu 2007. gada 1. martā nomainīja uz *Talmanco*.

Pilns *Talmanco* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Talmanco*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2017.