



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Talmanco¹

tadalafil

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Talmanco. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Talmanco.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Talmanco, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Talmanco u għal xiex jintuża?

Talmanco jintuża għall-kura ta' adulti b'ipertensjoni arterjali pulmonari (PAH) sabiex titjeb il-kapaċità tal-eżerċizzju fiżiku (il-kapaċità li wiehded jagħmel attività fiżika). Il-PAH hija pressjoni tad-demem anormalment għolja fl-arterji tal-pulmuni. Talmanco jintuża fuq pazjenti b'PAH tal-klassi II (limitazzjoni parzjali fl-attività fiżika) jew tal-klassi III (limitazzjoni notevoli fl-attività fiżika).

Talmanco fih is-sustanza attiva tadalafil.

Talmanco huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Talmanco fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) imsejja Adcirca. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Talmanco?

Talmanco jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' PAH.

¹ Precedentement magħruf bħala Tadalafil Generics.



Talmanco jiġi bħala pilloli ta' 20 mg. Id-doża rakkomandata hija ta' żewġ pilloli (40 mg) darba kuljum. Pazjenti bi problemi ħfief jew moderati fil-kliewi jew fil-fwied għandhom jinbdew fuq doża aktar baxxa. Talmanco mhux rakkomandat għal pazjenti bi problemi serji fil-kliewi jew fil-fwied.

Kif jaħdem Talmanco?

Il-PAH hija marda debilitanti fejn ikun hemm tidjiq serju tal-važi tad-demmi tal-pulmuni. Dan iwassal għal pressjoni tad-demmi għolja fil-važi li jgħorru d-demmi mill-qalb sal-pulmuni u jnaqqas l-ammont ta' ossiġnu li jkun jista' jidhul fid-demmi fil-pulmuni, u dan jagħmel l-eżerċizzju fiżiku aktar diffiċli. Is-sustanza attiva f'Talmanco, it-tadalafil, tappartjeni lil grupp ta' mediċini msejja "inibituri tal-fosfodjesterazi tat-tip 5 (PDE5)", jiġifieri li jfisser li jimblokka l-enzima PDE5. Din l-enzima tinstab fil-važi tad-demmi tal-pulmuni. Meta l-enzima tiġi mblukkata, sustanza msejja 'gwanożina monofosfat ċikliku' (cGMP) ma tistax titkisser u tibqa' fil-važi tad-demmi fejn tikkawża t-twessigh fil-važi tad-demmi. F'pazjenti b'PAH, dan inaqqas il-pressjoni tad-demmi fil-pulmuni u jtejjeb is-sintomi.

Kif ġie studjat Talmanco?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat bil-mediċina ta' referenza, Adcirca, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Talmanco.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Talmanco. Il-kumpanija għamlet studji li wrew li hija 'bijoekwivalenti' għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għaldaqstant huwa mistenni li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Talmanco?

Peress li Talmanco huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approva Talmanco?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Talmanco wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Adcirca. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Adcirca, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Talmanco jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Talmanco?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Talmanco.

Informazzjoni oħra dwar Talmanco

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Talmanco valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-9 ta' Jannar 2017. L-isem tal-mediċina nbidel għal Talmanco fl-1 ta' Marzu 2017.

L-EPAR sħiħ għal Talmanco jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-

kura b'Talmanco, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'05-2017.