

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Talmanco¹

tadalafil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Talmanco. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Talmanco.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Talmanco.

Wat is Talmanco en wanneer wordt het voorgeschreven?

Talmanco is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH) bij volwassenen om de inspanningscapaciteit (het vermogen lichamelijke activiteit uit te oefenen) te verbeteren. PAH is een abnormaal hoge bloeddruk in de aders van de longen. Talmanco wordt gebruikt bij patiënten met klasse II (lichte beperking van de lichamelijke activiteit) of klasse III (duidelijke beperking van de lichamelijke activiteit) van de aandoening.

Talmanco bevat de werkzame stof tadalafil.

Talmanco is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Talmanco dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Adcirca. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Talmanco gebruikt?

Talmanco is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag alleen worden gestart en gecontroleerd door een arts met ervaring in de behandeling van PAH.

¹ Voorheen bekend onder de naam Tadalafil Generics.



Talmanco is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 20 mg. De aanbevolen dosering is eenmaal daags twee tabletten (40 mg). Patiënten met lichte of matige nier- of leverproblemen moeten met een lagere dosis beginnen. Talmanco wordt niet aanbevolen voor toepassing bij patiënten met ernstige nier- of leverproblemen.

Hoe werkt Talmanco?

PAH is een slopende ziekte waarbij sprake is van ernstige vernauwing van de longbloedvaten. Dit leidt tot een hoge bloeddruk in de vaten die bloed van het hart naar de longen vervoeren. Als gevolg hiervan kan in de longen minder zuurstof in het bloed komen, zodat het moeilijker wordt om lichamelijke activiteit te verrichten. Tadalafil, de werkzame stof in Talmanco, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësterase type 5-remmers (PDE5-remmers) worden genoemd. Het middel blokkeert het enzym fosfodiësterase van het type 5 (PDE5). Dit enzym wordt in de bloedvaten van de longen aangetroffen. Wanneer het enzym wordt geblokkeerd, kan de stof cyclisch guanosinemonofosfaat (cGMP) niet worden afgebroken en blijft deze aanwezig in de bloedvaten, waardoor de vaten zich verwijden. Bij patiënten met PAH daalt hierdoor de bloeddruk in de longen en nemen de symptomen af.

Hoe is Talmanco onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Adcirca en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Talmanco.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Talmanco overgelegd. Het bedrijf heeft ook studies uitgevoerd om aan te tonen dat het middel bio-equivalent (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Talmanco?

Aangezien Talmanco een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Talmanco goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Talmanco van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Adcirca. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Adcirca, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Talmanco voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Talmanco te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Talmanco, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Talmanco

De Europese Commissie heeft op 9 januari 2017 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Tadalafil Generics verleend. De naam van het geneesmiddel is op 1 maart 2017 gewijzigd in Talmanco.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Talmanco zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Talmanco.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2017.