



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adcirca¹ (*tadalafil*)

Przegląd wiedzy na temat leku Adcirca i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Adcirca i w jakim celu się go stosuje

Adcirca jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat z tętniczym nadciśnieniem płucnym (TNP).

TNP jest chorobą charakteryzującą się nieprawidłowo wysokim ciśnieniem krwi w tętnicach płucnych. Lek Adcirca stosuje się u pacjentów z TNP klasy II (w której ograniczenie aktywności fizycznej pacjentów jest niewielkie) i TNP klasy III (w której ograniczenie aktywności fizycznej pacjentów jest wyraźne).

Substancją czynną zawartą w leku Adcirca jest tadalafil.

Jak stosować lek Adcirca

Lek Adcirca jest dostępny w postaci tabletek i płynu do przyjmowania doustnego. Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i monitorować wyłącznie lekarz mający doświadczenie w leczeniu TNP.

Zalecana dawka dla osób dorosłych wynosi 40 mg raz na dobę. U dzieci dawka zależy od masy ciała dziecka. U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby zaleca się stosowanie niższej dawki początkowej. Nie zaleca się stosowania leku Adcirca u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Więcej informacji o sposobie stosowania szczerpionki Adcirca znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Adcirca

TNP jest osłabiającą organizm chorobą, objawiającą się znacznym zwężeniem naczyń krwionośnych w płucach. Powoduje to wysokie ciśnienie krwi w naczyniach, którymi krew płynie z serca do płuc. To z kolei zmniejsza ilości tlenu, jaka może dostać się do krwi w płucach, co utrudnia aktywność fizyczną.

Substancja czynna leku Adcirca, tadalafil, należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy 5 (PDE5), co oznacza, że blokuje ona enzym PDE5. Enzym ten występuje w naczyniach krwionośnych

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Tadalafil Lilly.



płuc. Po zablokowaniu enzymu substancja o nazwie „cykliczny guanozynomonofosforan” (cGMP) nie może ulec rozkładowi i pozostaje w naczyniach, powodując ich rozluźnienie i rozszerzenie. U pacjentów z TNP powoduje to obniżenie ciśnienia krwi i złagodzenie objawów.

Korzyści ze stosowania leku Adcirca wykazane w badaniach

Lek Adcirca okazał się skuteczniejszy od placebo w poprawie wydolności wysiłkowej na podstawie jednego badania głównego z udziałem 406 pacjentów z TNP. U większości pacjentów występowała choroba klasy II lub III. Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci ci byli w stanie przejść średnio 343 metry w ciągu sześciu minut. Po 16 tygodniach leczenia pacjenci przyjmujący dawkę 40 mg leku Adcirca mogli pokonać odległość o 26 metrów dłuższą niż pacjenci przyjmujący placebo.

W dodatkowym badaniu z udziałem 35 dzieci z TNP wykazano również, że przyjmowanie leku Adcirca prowadziło do wydłużenia odległości, jaką dzieci mogły przejść w ciągu sześciu minut. Było to zgodne z tym, co zaobserwowano u osób dorosłych.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Adcirca

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Adcirca (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: bóle głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy, zapalenie jamy nosowo-gardłowej (stan zapalny nosa i gardła), w tym zatłoczony nos lub wyciek z nosa i zatłoczone zatoki, nudności (mdłości), niestrawność (zgaga), w tym ból lub dyskomfort w jamie brzusznej, bóle mięśni, bóle pleców i bóle kończyn (rąk, dłoni, nóg i stóp).

Leku Adcirca nie wolno stosować u osób po przebytych w ciągu ostatnich 3 miesięcy ostrym zawale mięśnia sercowego (nagłym ataku serca) lub ze znacznym niedociśnieniem (niskim ciśnieniem krwi). Leku Adcirca nie wolno przyjmować z azotanami (leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej) ani lekami z klasy „stymulatorów cyklicznej guanyliny” takimi jak riociguat (inny lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego). Leku Adcirca nie wolno stosować u pacjentów, którzy kiedykolwiek doznali utraty widzenia z powodu problemu zwanego przednią niedokrwinną neuropatią nerwu wzrokowego (ang. *non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy*, NAION), który oddziałuje na przepływ krwi do nerwu w gałce ocznej.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Adcirca znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Adcirca w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Adcirca przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Badania wykazały, że lek Adcirca poprawiał zdolność chodzenia u osób dorosłych i dzieci, a działania niepożądane są możliwe do kontrolowania.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Adcirca

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Adcirca w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Adcirca są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Adcirca są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Adcirca

Lek Adcirca otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 1 października 2008 r. Podstawą przyznania pozwolenia jest pozwolenie przyznane w 2002 r. dla leku Cialis (w ramach „świadomej zgody”). W dniu 21 października 2009 r. nazwę leku zmieniono na Adcirca.

Dalsze informacje na temat leku Adcirca znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca

Data ostatniej aktualizacji: 02.2023.