



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Talmanco¹

tadalafil

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Talmanco. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Talmanco.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Talmanco należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Talmanco i w jakim celu się go stosuje?

Talmanco stosuje się w leczeniu osób dorosłych z tętniczym nadciśnieniem płucnym (TNP) w celu poprawy zdolności wysiłkowej (zdolności do wykonywania aktywności fizycznej). TNP to nieprawidłowe, podwyższone ciśnienie krwi w tętnicach płucnych. Talmanco stosuje się u pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym klasy II (niewielkie ograniczenie wydolności fizycznej) lub III (wyraźne ograniczenie wydolności fizycznej).

Talmanco zawiera substancję czynną tadalafil.

Talmanco jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Talmanco zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Adcirca, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Talmanco?

Talmanco wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpocząć i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego.

¹ Wcześniej pod nazwą Tadalafil Generics.



Lek Talmanco jest dostępny w postaci tabletek 20 mg. Zalecana dawka leku to dwie tabletki (40 mg) raz na dobę. U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby na początku leczenia należy zastosować niższą dawkę. Nie zaleca się stosowania leku Talmanco u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Jak działa produkt Talmanco?

Tętnicze nadciśnienie płucne jest osłabiającą organizm chorobą, objawiającą się znacznym zwężeniem naczyń krwionośnych w płucach. Prowadzi to do wzrostu ciśnienia krwi w naczyniach, którymi krew płynie z serca do płuc, a także zmniejszenia ilości tlenu, który może dostać się do krwi w płucach, co ogranicza aktywność fizyczną pacjenta. Substancja czynna leku Talmanco, tadalafil, należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy 5 (PDE5), co oznacza, że blokuje ona enzym PDE5. Enzym ten występuje w naczyniach krwionośnych płuc. Jeśli enzym jest zablokowany, nie może nastąpić rozkład substancji o nazwie „cykliczny guanozynomonofosforan” (cGMP), która pozostaje w naczyniach, powodując ich rozkurcz i rozszerzenie. U pacjentów z TNP powoduje to obniżenie ciśnienia krwi i złagodzenie objawów.

Jak badano produkt Talmanco?

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną w zatwierdzonym stosowaniu dla leku referencyjnego o nazwie Adcirca i nie trzeba ich powtarzać dla leku Talmanco.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała wyniki badań jakości produktu Talmanco. Firma przeprowadziła również badania, które wykazały, że lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Talmanco?

Ponieważ produkt Talmanco jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Talmanco?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że— zgodnie z wymogami UE — wykazano, iż lek Talmanco charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Adcirca. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Adcirca – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Talmanco do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Talmanco?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Talmanco w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Talmanco:

W dniu 9 stycznia 2017 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Tadalafil Generics do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 1 marca 2017 r. nazwę leku zmieniono na Talmanco.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Talmanco znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Talmanco należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2017.