

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Talmanco¹

tadalafil

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Talmanco. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Talmanco.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Talmanco, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Talmanco e para que é utilizado?

O Talmanco é um medicamento utilizado no tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP) em adultos, para melhorar a capacidade de exercício (capacidade para realizar atividades físicas). A HAP é uma doença que se caracteriza por uma pressão sanguínea anormalmente alta nas artérias pulmonares. O Talmanco é utilizado em doentes com HAP de classe funcional II (limitação ligeira da atividade física) ou de classe funcional III (limitação acentuada da atividade física).

O Talmanco contém a substância ativa tadalafil.

O Talmanco é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Adcirca. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Talmanco?

O Talmanco só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da HAP.

¹ Anteriormente designado Tadalafil Generics.

O Talmanco está disponível sob a forma de comprimidos de 20 mg. A dose recomendada é de dois comprimidos (40 mg) uma vez por dia. Os doentes com problemas hepáticos ou renais ligeiros ou moderados devem iniciar o tratamento com uma dose mais baixa. O Talmanco não está recomendado em doentes com problemas hepáticos ou renais graves.

Como funciona o Talmanco?

A HAP é uma doença debilitante caracterizada pelo estreitamento grave dos vasos sanguíneos dos pulmões. Esse estreitamento causa uma elevação da pressão sanguínea nos vasos que levam o sangue do coração para os pulmões e reduz a quantidade de oxigénio que passa para o sangue nos pulmões, dificultando a atividade física. A substância ativa do Talmanco, o tadalafil, pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da fosfodiesterase do tipo 5 (PDE5), o que significa que funciona bloqueando a enzima PDE5. Esta enzima encontra-se nos vasos sanguíneos pulmonares. Quando a enzima é bloqueada, uma substância denominada monofosfato de guanosina cíclico (GMPc) não pode ser degradada e permanece nos vasos pulmonares, levando ao seu alargamento. Em doentes com HAP, isto baixa a pressão sanguínea nos pulmões, melhorando os sintomas.

Como foi estudado o Talmanco?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada relativamente ao medicamento de referência, o Adcirca, não existe necessidade de os repetir relativamente ao Talmanco.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Talmanco. A empresa também realizou estudos que demonstraram que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham os mesmos efeitos.

Quais os benefícios e riscos do Talmanco?

Uma vez que o Talmanco é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Talmanco?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Talmanco demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Adcirca. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Adcirca, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Talmanco para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Talmanco?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Talmanco.

Outras informações sobre o Talmanco

Em 9 de janeiro de 2017, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Tadalafil Generics. O nome do medicamento foi alterado para Talmanco em 1 de março de 2017.

O EPAR completo relativo ao Talmanco pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Talmanco, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2017.