

EMA/778873/2014
EMA/H/C/003787

Rezumat EPAR destinat publicului

Tadalafil Mylan

tadalafil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Tadalafil Mylan. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Tadalafil Mylan.

Pentru informații practice privind utilizarea Tadalafil Mylan, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Tadalafil Mylan și pentru ce se utilizează?

Tadalafil Mylan se utilizează pentru tratarea bărbaților cu disfuncție erectilă (numită uneori impotență) când aceștia nu pot obține sau menține penisul întărit (în erecție) un interval de timp suficient pentru a avea o activitate sexuală satisfăcătoare. Pentru ca Tadalafil Mylan să fie eficace în această afecțiune, este necesară stimularea sexuală.

De asemenea, Tadalafil Mylan poate fi utilizat la bărbați pentru tratarea semnelor și simptomelor de hipertrofie benignă de prostată (mărirea necanceroasă a prostatei), care cauzează probleme urinare.

Tadalafil Mylan conține substanța activă tadalafil. Acesta este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Tadalafil Mylan este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Cialis. Pentru informații suplimentare privind medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Tadalafil Mylan?

Pentru tratarea disfuncției erectile, doza recomandată de Tadalafil Mylan este de 10 mg, luată „la nevoie”, cu cel puțin 30 de minute înaintea activității sexuale. În cazul bărbaților care nu răspund la doza de 10 mg, aceasta poate fi mărită la 20 mg. Frecvența maximă recomandată de administrare a



dozei este o dată pe zi, dar nu se recomandă utilizarea zilnică continuă a Tadalafil Mylan în doze de 10 sau 20 mg. În funcție de decizia medicului, Tadalafil Mylan poate fi utilizat, într-o doză mai mică, o dată pe zi, în cazul pacienților care intenționează să-l utilizeze în mod frecvent (de două ori pe săptămână sau mai des). În acest caz, doza recomandată este de 5 mg o dată pe zi, dar poate fi redusă la 2,5 mg o dată pe zi, în funcție de cât de bine este tolerată. Medicamentul trebuie luat aproximativ la același moment al zilei, iar caracterul adecvat al regimului de administrare zilnică trebuie reevaluat periodic.

Pentru tratarea bărbaților cu hipertrofie benignă de prostată sau a bărbaților care suferă atât de hipertrofie benignă de prostată, cât și de disfuncție erectilă, doza recomandată este de 5 mg o dată pe zi.

Pacienții cu insuficiență hepatică sau renală severă nu trebuie să ia o doză mai mare de 10 mg. Nu se recomandă administrarea zilnică a unei doze la pacienții care prezintă insuficiență renală severă, iar la pacienții cu insuficiență hepatică se prescrie doar după evaluarea atentă a beneficiilor și riscurilor utilizării medicamentului.

Tadalafil Mylan se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum acționează Tadalafil Mylan?

Substanța activă din Tadalafil Mylan, tadalafilul, aparține unei clase de medicamente numite „inhibitori de fosfodiesterază tip 5 (PDE5)”. Aceasta acționează prin blocarea enzimei fosfodiesterază, care descompune, în mod normal, o substanță numită guanozin monofosfat ciclic (GMPc). GMPc este produs în timpul stimulării sexuale normale în penis, unde determină relaxarea mușchilor din țesuturile spongioase ale penisului (corpilor cavernoși), permițând pătrunderea fluxului de sânge în corpi, producând astfel erecția. Bărbații cu disfuncție erectilă nu au suficient cGMP pentru a produce sau menține o erecție. Prin blocarea descompunerii cGMP, Tadalafil Mylan refacă funcția erectilă. Cu toate acestea, stimularea sexuală este în continuare necesară. Prin blocarea enzimei fosfodiesterază și prevenirea descompunerii cGMP, Tadalafil Mylan îmbunătățește, de asemenea, fluxul de sânge prin prostată și vezica urinară și relaxează mușchii acestora. Aceasta poate reduce problemele de urinare care sunt simptome ale hiperplaziei benigne de prostată.

Cum a fost studiat Tadalafil Mylan?

Având în vedere că Tadalafil Mylan este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință Cialis. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Tadalafil Mylan?

Având în vedere că Tadalafil Mylan este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Tadalafil Mylan?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Tadalafil Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Cialis. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Cialis, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Tadalafil Mylan în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tadalafil Mylan?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Tadalafil Mylan să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Tadalafil Mylan, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Tadalafil Mylan

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Tadalafil Mylan, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 noiembrie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Tadalafil Mylan sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Tadalafil Mylan, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2014.