

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Talmanco¹

tadalafil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Talmanco. 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 Talmanco.

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

Ce este Talmanco și pentru ce se utilizează?

Talmanco este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților care suferă de hipertensiune arterială pulmonară (HAP) în vederea îmbunătățirii capacității de efort (capacitatea de a efectua activități fizice). HAP înseamnă tensiune arterială anormal de mare în arterele plămânilor. Talmanco se utilizează la pacienții cu HAP clasa II (limitare ușoară a activității fizice) sau clasa III (limitare marcată a activității fizice).

Talmanco conține substanța activă tadalafil

și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Talmanco conține aceeași substanță activă și acționează în același fel cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Adcirca. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Talmanco?

Talmanco se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit doar de un medic cu experiență în tratarea HAP.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Tadalafil Generics.

Este disponibil sub formă de comprimate de 20 mg. Doza recomandată este de două comprimate (40 mg) o dată pe zi. Pacienții cu afecțiuni renale sau hepatice ușoare sau moderate trebuie să înceapă tratamentul cu o doză mai mică. Nu se recomandă Talmanco la pacienții cu afecțiuni renale sau hepatice severe.

Cum acționează Talmanco?

HAP este o boală invalidantă, în care se produce o îngustare severă a vaselor de sânge din plămâni. Aceasta duce la tensiune arterială mare în vasele care transportă sângele de la inimă către plămâni și reduce cantitatea de oxigen care poate ajunge în sângele din plămâni, îngreunând activitatea fizică. Substanța activă din Talmanco, tadalafilul, face parte din clasa de medicamente numite „inhibitori de fosfodiesterază de tip 5 (PDE5)”, adică blochează enzima PDE5. Această enzimă se găsește în vasele de sânge din plămâni. Când enzima este blocată, o substanță numită „guanozin monofosfat ciclic” (GMPc) nu poate fi descompusă și rămâne în vasele de sânge, determinând dilatarea lor. La pacienții cu HAP, se reduce astfel tensiunea arterială din plămâni și se ameliorează simptomele.

Cum a fost studiat Talmanco?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizarea aprobată au fost efectuate deja pentru medicamentul de referință Adcirca și nu trebuie repetate pentru Talmanco.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Talmanco. Compania a desfășurat și studii care au demonstrat că medicamentul este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă și deci se preconizează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Talmanco?

Având în vedere că Talmanco 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 Talmanco?

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

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Talmanco?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Talmanco, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Talmanco

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Talmanco, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 9 ianuarie 2017. La 1 martie 2017, denumirea medicamentului a fost schimbată în Talmanco.

EPAR-ul complet pentru Talmanco este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Talmanco, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2017.