



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adcirca¹ (*tadalafil*)

Prehľad o lieku Adcirca a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Adcirca a na čo sa používa?

Liek Adcirca sa používa na liečbu dospelých a detí vo veku od 2 rokov s pľúcnou arteriálnou hypertenziou (PAH).

PAH je ochorenie, pri ktorom je abnormálne vysoký krvný tlak v pľúcnych tepnách. Liek Adcirca sa používa u pacientov s PAH II. triedy (u ktorých majú pacienti mierne obmedzenie fyzickej aktivity) a PAH III. triedy (u ktorých majú pacienti výrazné obmedzenie fyzickej aktivity).

Liek Adcirca obsahuje liečivo tadalafil.

Ako sa liek Adcirca používa?

Liek Adcirca je dostupný vo forme tabliet a tekutiny, ktoré sa užívajú ústami. Výdaj obidvoch foriem lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať a sledovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou PAH.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 40 mg jedenkrát denne. V prípade detí dávka závisí od hmotnosti dieťaťa. Nižšia úvodná dávka sa odporúča u pacientov s miernymi alebo stredne závažnými problémami s obličkami alebo pečeňou. Liek Adcirca sa neodporúča pacientom, ktorí majú závažné problémy s obličkami alebo pečeňou. Viac informácií o používaní lieku Adcirca si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Adcirca účinkuje?

PAH je vysilujúce ochorenie, pri ktorom dochádza k závažnému zúženiu krvných ciev v pľúcach. To spôsobuje vysoký krvný tlak v cievach, ktoré prenášajú krv zo srdca do pľúc. Tento tlak znižuje množstvo kyslíka, ktoré sa môže dostať do krvi v pľúcach, čím je vykonávanie fyzickej aktivity ťažšie.

Liečivo lieku Adcirca, tadalafil, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5), čo znamená, že blokuje enzým PDE5. Tento enzým sa nachádza v krvných cievach pľúc. Keď je enzým zablokovaný, látka nazývaná cyklický guanozínmonofosfát (cGMP) sa nemôže rozkladať a

¹ Predtým známy ako liek Tadalafil Lilly.



zostáva v cievach, kde spôsobuje ich uvoľnenie a rozšírenie. U pacientov s PAH sa tým znižuje krvný tlak v pľúcach a zlepšujú sa príznaky.

Aké prínosy lieku Adcirca boli preukázané v štúdiách?

Liek Adcirca bol pri zlepšovaní tolerancie fyzickej záťaže účinnejší ako placebo na základe jednej hlavnej štúdie zahŕňajúcej 406 pacientov s PAH, z ktorých väčšina mala ochorenie II. alebo III. triedy. Pred liečbou dokázali títo pacienti prejsť v priemere 343 metrov za šesť minút. Po 16 týždňoch prešli pacienti, ktorí dostávali 40 mg lieku Adcirca, o 26 metrov viac ako pacienti v skupine s placebom.

V ďalšej štúdii s 35 deťmi s PAH sa tiež preukázalo, pri liečbe liekom Adcirca prešli deti za šesť minút dlhšiu vzdialenosť, čo zodpovedalo výsledkom s dospelými.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Adcirca?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Adcirca (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, návaly (začervenanie pokožky), nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla) vrátane upchaného nosa alebo nádchy a upchaných sinusitíd, nauzea (pocit nevoľnosti), dyspepsia (pálenie záhy) vrátane abdominálnej (brucha) bolesti alebo nepohodlia, myalgia (bolesť svalov), bolesť chrbta a bolesť v končatinách (ramená, ruky, nohy a chodidlá).

Liek Adcirca sa nesmie používať u pacientov, ktorí počas posledných troch mesiacov utrpeli akútny infarkt myokardu (srdcový infarkt), alebo ktorí trpia vážnou hypotenziou (nízkym krvným tlakom). Nesmie sa používať spolu s nitrátmi (skupina liekov na liečenie angíny) ani s liekmi z triedy stimulátorov guanylátcyklázy, ako je riociguát (iný liek na liečbu pľúcnej hypertenzie). Liek sa nesmie používať u pacientov, u ktorých došlo niekedy v minulosti k strate zraku v dôsledku poruchy nazývanej neareritická predná ischemická očná neuropatia (NAION), ktorá ovplyvňuje tok krvi do očného nervu.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Adcirca a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Adcirca povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Adcirca sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. V štúdiách sa preukázalo, že liek Adcirca zlepšil schopnosť chôdze u dospelých a detí a vedľajšie účinky sú kontrolovateľné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Adcirca?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Adcirca boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Adcirca sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Adcirca sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Adcirca

Lieku Adcirca bolo 1. októbra 2008 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ. Toto povolenie sa zakladalo na povolení vydanom v roku 2002 pre liek Cialis (tzv. informovaný súhlas). Názov lieku bol 21. októbra 2009 zmenený na názov Adcirca.

Ďalšie informácie o lieku Adcirca sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2023