

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Talmanco¹

tadalafil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Talmanco. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Talmanco.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Talmanco, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Talmanco a na čo sa používa?

Liek Talmanco sa používa na liečbu dospelých s pľúcnou arteriálnou hypertenziou (PAH) na zlepšenie záťažovej kapacity (schopnosti vykonávať fyzickú činnosť). PAH znamená abnormálne vysoký krvný tlak v pľúcnych tepnách. Liek Talmanco sa používa u pacientov s PAH triedy II (mierne obmedzenie fyzickej činnosti) alebo triedy III (značné obmedzenie fyzickej činnosti).

Liek Talmanco obsahuje účinnú látku tadalafil.

Liek je tzv. generický liek. To znamená, že liek Talmanco obsahuje rovnakú účinnú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Adcirca. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Talmanco používa?

Výdaj lieku Talmanco je viazaný na lekárske predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou PAH.

¹ Predtým známy ako liek Tadalafil Generics.

Liek Talmanco je dostupný vo forme 20 mg tabliet. Odporúčaná dávka je dve tablety (40 mg) jedenkrát denne. Pacienti s miernymi alebo stredne závažnými problémami s obličkami alebo pečeňou majú liečbu začať s nižšími dávkami. Liek Talmanco sa neodporúča pacientom, ktorí majú závažné problémy s obličkami alebo pečeňou.

Akým spôsobom liek Talmanco účinkuje?

PAH je vysilujúce ochorenie, pri ktorom dochádza k závažnému zúženiu krvných ciev v pľúcach. Výsledkom je vysoký krvný tlak v cievach, ktoré vedú krv zo srdca do pľúc, a zníženie množstva kyslíka, ktorý sa môže dostať do krvi v pľúcach, čo sťažuje vykonávanie fyzickej činnosti. Účinná látka lieku Talmanco, tadalafil, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5), čo znamená, že blokujú enzým PDE5. Tento enzým sa nachádza v krvných cievach pľúc. Ak je enzým zablokován, látka nazývaná cyklický guanozínmonofosfát (cGMP) sa nemôže rozkladať a zostáva v cievach, kde spôsobuje ich rozšírenie. U pacientov s PAH sa tým znižuje krvný tlak v pľúcach a zlepšujú sa príznaky.

Ako bol liek Talmanco skúmaný?

Štúdie o prínosoch a rizikách účinnej látky pri schválenom používaní sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Adcirca a nemusia sa opakovať pre liek Talmanco.

Ako pre každý liek, tak aj pre liek Talmanco spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť uskutočnila aj štúdie na preukázanie tzv. biologickej rovnocennosti s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Talmanco?

Keďže liek Talmanco je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Talmanco povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Talmanco s liekom Adcirca. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Adcirca, je jeho prínos väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na používanie lieku Talmanco v EÚ.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Talmanco

Dňa 9. januára 2017 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Tadalafil Generics na trh platné v celej Európskej únii. Názov lieku sa 1. marca 2017 zmenil na Talmanco.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Talmanco sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete

d ďalšie informácie o liečbe liekom Talmanco, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2017