

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Talmanco¹

tadalafil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Talmanco. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Talmanco ska användas.

Praktisk information om hur Talmanco ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Talmanco och vad används det för?

Läkemedlet Talmanco används för att behandla vuxna med pulmonell arteriell hypertension (PAH) för att förbättra ansträngningskapaciteten (förmågan att utföra fysisk aktivitet). PAH är detsamma som onormalt högt blodtryck i lungartärerna. Talmanco ges till patienter med PAH i klass II (vilket innebär att ansträngningskapaciteten är lätt begränsad) eller klass III (markant begränsad ansträngningskapacitet).

Talmanco innehåller den aktiva substansen tadalafil.

Talmanco är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Adcirca. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Talmanco?

Talmanco är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla PAH.

¹ Kallades tidigare Tadalafil Generics.

Talmanco finns som 20 mg tabletter. Den rekommenderade dosen är två tabletter (40 mg) en gång dagligen. Patienter med lätta eller måttliga njur- eller leverproblem ska starta med en lägre dos. Talmanco rekommenderas inte till patienter med allvarliga njur- eller leverproblem.

Hur verkar Talmanco?

PAH är en försvagande sjukdom där det finns en allvarlig förträngning i lungornas blodkärl. Detta leder till högt blodtryck i de kärl som transporterar blodet från hjärtat till lungorna. Trycket minskar den mängd syre som kan komma in i blodet i lungorna och försvårar därmed den fysiska aktiviteten. Den aktiva substansen i Talmanco, tadalafil, hör till en grupp läkemedel som kallas typ 5-fosfodiesterashämmare (PDE5-hämmare), vilket innebär att den blockerar PDE5-enzymet. Detta enzym finns i lungornas blodkärl. När enzymet blockeras kan en substans som kallas cykliskt guanosinmonofosfat (cGMP) inte brytas ned. Den stannar istället kvar i blodkärlen där den får blodkärlen att vidgas. Hos patienter med PAH gör detta att blodtrycket sänks i lungorna och symtomen förbättras.

Hur har Talmancos effekt undersökts?

Studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid den godkända användningen har redan utförts med referensläkemedlet Adcirca och behöver inte utföras på nytt med Talmanco.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier av kvaliteten hos Talmanco. Företaget genomförde också studier som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen. De förväntas därför ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Talmanco?

Eftersom Talmanco är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Talmanco?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Talmanco i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Adcirca. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Adcirca. Kommittén rekommenderade att Talmanco skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Talmanco?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Talmanco har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Talmanco

Den 9 januari 2017 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Tadalafil Generics som gäller i hela EU. Den 1 mars 2017 bytte läkemedlet namn till Talmanco.

EPAR för Talmanco finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Talmanco finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2017.