



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adcirca¹ (*tadalafil*)

Общ преглед на Adcirca и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Adcirca и за какво се използва?

Adcirca е лекарство, което се използва за лечение на възрастни и деца на възраст над 2 години с белодробна артериална хипертония (БАХ).

БАХ представлява заболяване, при което има аномално високо кръвно налягане в артериите на белите дробове. Adcirca се използва при пациенти с БАХ клас II (когато пациентите имат леки ограничения във физическата активност) и с БАХ клас III (когато пациентите имат значителни ограничения във физическата активност).

Adcirca съдържа активното вещество тадалафил (*tadalafil*).

Как се използва Adcirca?

Adcirca се предлага под формата на таблетки и като течност за приемане през устата. И двете се отпускат по лекарско предписание. Лечението с Adcirca трябва да се започне и наблюдава само от лекар с опит в лечението на БАХ.

Препоръчителната доза за възрастни е 40 mg веднъж дневно. При деца дозата зависи от теглото на детето. При пациенти с леки до умерени бъбречни или чернодробни проблеми се препоръчва по-ниска начална доза. Adcirca не се препоръчва при пациенти с тежки бъбречни или чернодробни проблеми. За повече информация относно употребата на Adcirca вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Adcirca?

БАХ е инвалидизиращо заболяване, при което настъпва силно свиване на кръвоносните съдове на белите дробове. То причинява високо кръвно налягане в кръвоносните съдове, които пренасят кръв от сърцето към белите дробове. Това налягане намалява количеството на кислород, което може да достигне в белите дробове чрез кръвта, и затруднява физическата активност.

Активното вещество в Adcirca, тадалафил, принадлежи към групата на лекарствата, наречени „инхибитори на фосфодиестераза тип 5“ (ФДЕ5), което означава, че блокира ензима ФДЕ5. Този

¹ С предходно име Тадалафил Lilly.



ензим се намира в кръвоносните съдове на белите дробове. Когато ензимът е блокиран, веществото, наречено „цикличен гуанозин монофосфат“ (цГМФ), не може да се разгради и остава в кръвоносните съдове, където причинява отпускането и разширяването им. При пациенти с БАХ това понижава кръвното налягане в белите дробове и подобрява симптомите.

Какви ползи от Adcirca са установени в проучванията?

Adcirca е по-ефективен от плацебо за подобряване на физическия капацитет въз основа на едно основно проучване при 406 пациенти с БАХ, повечето от които са с клас II или клас III на заболяването. Преди лечението пациентите могат да изминат средно 343 метра за шест минути. След 16 седмици на лечение това разстояние се увеличава с 26 метра в повече при пациентите, приемащи 40 mg Adcirca, в сравнение с пациентите, приемащи плацебо.

В допълнително проучване при 35 деца с БАХ е показано също, че лечението с Adcirca води до подобряване на разстоянието, което децата могат да извървят за шест минути с прием на Adcirca, което съответства на наблюдаваното при възрастни.

Какви са рисковете, свързани с Adcirca?

Най-честите нежелани реакции при Adcirca (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, зачервяване на кожата, назофарингит (възпаление на носа и гърлото), включително запушен или течаш нос и запушени синуси, гадене (позиви за повръщане), диспепсия (киселини), включително абдоминална (коремна) болка или дискомфорт, миалгия (болки в мускулите), болки в гърба и болки в крайниците (ръцете, китките, краката и стъпалата).

Adcirca не трябва да се прилага при пациенти, които са имали остър инфаркт на миокарда (внезапен сърдечен удар) в последните три месеца или които имат тежка хипотония (ниско кръвно налягане). Adcirca не трябва да се приема с нитрати (група лекарства, използвани за лечение на стенокардия) или с лекарства от класа „стимулатори на гуанилат циклаза“, например риоцигуат (друго лекарство за лечение на белодробна хипертония). Не трябва да се използва при пациенти, които са имали загуба на зрение поради проблем, наречен неартериална предна исхемична очна невропатия (НАИОН), който засяга притока на кръв към очния нерв.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията при Adcirca вижте листовката.

Защо Adcirca е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Adcirca са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. В проучванията е показано, че Adcirca подобрява способността за ходене при възрастни и деца, а нежеланите реакции подлежат на овладяване.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Adcirca?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Adcirca, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Adcirca непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Adcirca, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Adcirca:

Adcirca получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 1 октомври 2008 г. Това разрешение се основава на разрешението, издадено на Cialis, през 2002 г. („информирано съгласие“). Името на лекарствения продукт е променено на Adcirca на 21 октомври 2009 г.

Допълнителна информация за Adcirca можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca

Дата на последно актуализиране на текста 02-2023.