



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adcirca¹ (*tadalafil*)

Přehled pro přípravek Adcirca a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Adcirca a k čemu se používá?

Adcirca je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých a dětí ve věku od 2 let s plicní arteriální hypertenzí.

Plicní arteriální hypertenze je onemocnění projevující se abnormálně vysokým krevním tlakem v plicních tepnách. Přípravek Adcirca se používá u pacientů s plicní arteriální hypertenzí třídy II (kdy u pacientů dochází k mírnému omezení fyzické aktivity) a s plicní arteriální hypertenzí třídy III (kdy u pacientů dochází k významnému omezení fyzické aktivity).

Přípravek Adcirca obsahuje léčivou látku tadalafil.

Jak se přípravek Adcirca používá?

Přípravek Adcirca je k dispozici ve formě tablet a tekutiny k užití ústy. Výdej obou lékových forem přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu přípravkem Adcirca by měl zahájit a monitorovat pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou plicní arteriální hypertenze.

Doporučená dávka pro dospělé je 40 mg jednou denně. U dětí dávka závisí na jejich tělesné hmotnosti. U pacientů s lehkými nebo středně těžkými problémy s ledvinami nebo játry se doporučuje nižší zahajovací dávka. U pacientů se závažnými problémy s ledvinami nebo játry se použití přípravku Adcirca nedoporučuje. Více informací o používání přípravku Adcirca naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Adcirca působí?

Plicní arteriální hypertenze je zeslabující onemocnění, při němž dochází k závažnému zúžení krevních cév v plicích. Způsobuje vysoký krevní tlak v cévách, které přivádějí krev ze srdce do plic. Tento tlak způsobuje omezení množství kyslíku, který se v plicích může dostat do krve, což ztěžuje fyzickou aktivitu.

Léčivá látka v přípravku Adcirca, tadalafil, náleží do skupiny léčiv zvaných „inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5)“, což znamená, že blokuje enzym PDE5. Tento enzym se nachází v krevních cévách

¹ Dříve známý pod názvem Tadalafil Lilly.



v plicích. Při jeho zablokování se nemůže štěpit látka zvaná „cyklický guanosinmonofosfát (cGMP)“. Tato látka zůstává v cévách, což má za následek jejich uvolnění a rozšíření. To u pacientů s plicní arteriální hypertenzí vede ke snížení krevního tlaku v plicích a zmírnění příznaků.

Jaké přínosy přípravku Adcirca byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 406 pacientů s plicní arteriální hypertenzí, většinou třídy II nebo III, bylo zjištěno, že přípravek Adcirca je v rámci zlepšení zátěžové kapacity účinnější než placebo. Před zahájením léčby byli pacienti schopni ujít v průměru 343 metrů za 6 minut. Po 16 týdnech byla tato vzdálenost u pacientů užívajících 40 mg přípravku Adcirca o 26 metrů delší než u pacientů užívajících placebo.

Další studie, do které bylo zařazeno 35 dětí s plicní arteriální hypertenzí, rovněž prokázala, že léčba přípravkem Adcirca vede k prodloužení vzdálenosti, kterou byly děti schopny ujít za 6 minut při užívání přípravku Adcirca, což je v souladu s výsledky zaznamenanými u dospělých.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Adcirca?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Adcirca (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolest hlavy, návaly (zarudnutí kůže), nasofaryngitida (zánět nosohltanu) včetně ucpaného nosu nebo rýmy a ucpaných dutin, nauzea (pocit na zvracení), dyspepsie (pálení žáhy), včetně bolesti břicha nebo nepříjemných pocitů v břiše, myalgie (bolesti svalů), bolesti zad a končetin (paží, rukou, nohou a chodidel).

Přípravek Adcirca nesmí užívat pacienti, kteří v uplynulých třech měsících prodělali akutní infarkt myokardu (náhlý srdeční záchvat), ani pacienti se závažnou hypotenzí (nízkým krevním tlakem). Přípravek Adcirca se nesmí užívat společně s nitráty (skupinou léčiv užívaných k léčbě anginy pectoris) ani s léčivými patřícími do třídy „stimulátorů guanylátcyklázy“, jako je riociguát (jiné léčivo používané k léčbě plicní hypertenze). Nesmí jej užívat ani pacienti, u kterých došlo ke ztrátě zraku z důvodu problémů s přísunem krve do očního nervu, takzvané neareritické přední ischemické neuropatie optiku.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Adcirca je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Adcirca schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Adcirca převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Studie prokázaly, že přípravek Adcirca zlepšuje schopnost chůze u dospělých i dětí a že nežádoucí účinky jsou zvladatelné.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Adcirca?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Adcirca, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Adcirca průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Adcirca jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Adcirca

Přípravku Adcirca bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 1. října 2008. Toto rozhodnutí o registraci bylo uděleno na základě rozhodnutí o registraci přípravku Cialis uděleného v roce 2002 („informovaný souhlas“). Název tohoto léčivého přípravku se dne 21. října 2009 změnil na Adcirca.

Další informace o přípravku Adcirca jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2023.