



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/778878/2014
EMA/H/C/003787

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tadalafil Mylan

tadalafilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Tadalafil Mylan. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Tadalafil Mylan používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Tadalafil Mylan, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Tadalafil Mylan a k čemu se používá?

Tadalafil Mylan se používá k léčbě mužů s erektilní dysfunkcí (někdy nazývanou impotence), kteří nejsou schopni dosáhnout nebo udržet erekci (ztopořený penis) dostatečnou pro uspokojivou sexuální aktivitu. K dosažení účinku přípravku Tadalafil Mylan je nezbytná sexuální stimulace.

Přípravek Tadalafil Mylan lze používat také k léčbě příznaků a symptomů benigní hyperplazie prostaty (nezhoubného zvětšení prostaty), které zahrnují problémy s průtokem moči.

Přípravek Tadalafil Mylan obsahuje léčivou látku tadalafil. Tadalafil Mylan je „generikum“. Znamená to, že přípravek Tadalafil Mylan je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Cialis. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Tadalafil Mylan používá?

V případě léčby erektilní dysfunkce doporučená dávka přípravku Tadalafil Mylan činí 10 mg užívaných podle potřeby nejpozději 30 minut před sexuální aktivitou. U mužů, kteří nereagují na dávku 10 mg, lze dávku zvýšit na 20 mg. Maximální doporučená četnost užívání je jednou denně, trvalé každodenní



užívání denní dávky 10 nebo 20 mg přípravku Tadalafil Mylan se však nedoporučuje. U mužů, kteří přípravek zamýšlejí užívat častěji (dvakrát nebo vícekrát týdně), může být na základě posouzení lékaře užívána nižší dávka přípravku Tadalafil Mylan jednou denně. V takovém případě činí dávka přípravku 5 mg jednou denně, může však být snížena na 2,5 mg jednou denně podle toho, jak pacient léčbu snáší. Přípravek by měl být užíván přibližně ve stejnou dobu a vhodnost podávání jednou denně je třeba pravidelně přehodnocovat

V případě léčby mužů s benigní hyperplazií prostaty nebo mužů jak s benigní hyperplazií prostaty, tak s erektilní dysfunkcí je doporučená dávka 5 mg jednou denně.

Pacienti se závažnou poruchou funkce jater nebo ledvin by neměli v rámci jedné dávky užívat více než 10 mg. Dávkování jednou denně se nedoporučuje u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin a u pacientů s poruchou funkce jater může být předepsáno pouze po pečlivém vyhodnocení přínosů a rizik užívání léčivého přípravku.

Výdej přípravku Tadalafil Mylan je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Tadalafil Mylan působí?

Léčivá látka přípravku Tadalafil Mylan, tadalafil, náleží do skupiny léčiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Působí tak, že blokuje enzym fosfodiesterázu, který za běžných okolností štěpí látku známou jako cyklický guanosin monofosfát (cGMP). Během běžné sexuální stimulace se v penisu vytváří cGMP, který uvolňuje sval v houbovitě tkáni penisu (*corpora cavernosa*). Tím umožňuje přísun krve do *corpora*, což má za následek erekci. U mužů s erektilní dysfunkcí není dostatek cGMP k navození či udržení erekce. Blokováním štěpení cGMP přípravek Tadalafil Mylan obnovuje schopnost erekce. Stále je však nezbytná sexuální stimulace. Prostřednictvím blokování enzymu fosfodiesterázy a zabraňování štěpení cGMP přípravek Tadalafil Mylan rovněž zlepšuje přísun krve do prostaty a močového měchýře a uvolňuje jejich svaly. Tím může zmírnit obtíže s tokem moči, což jsou příznaky benigní hyperplazie prostaty.

Jak byl přípravek Tadalafil Mylan zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Tadalafil Mylan je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Cialis. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Tadalafil Mylan?

Jelikož přípravek Tadalafil Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Tadalafil Mylan schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Tadalafil Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Cialis. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Cialis přínosy přípravku Tadalafil Mylan převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Tadalafil Mylan byl schválen k použití v EU.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Tadalafil Mylan byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Tadalafil Mylan zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Tadalafil Mylan

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Tadalafil Mylan platné v celé Evropské unii dne 21. listopadu 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Tadalafil Mylan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Tadalafil Mylan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2014.