



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adcirca¹ (*tadalafil*)

En oversigt over Adcirca, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Adcirca, og hvad anvendes det til?

Adcirca er et lægemiddel til behandling af voksne og børn fra 2 år og opefter med pulmonal arteriel hypertension (PAH).

PAH er en sygdom, hvor der er unormalt højt blodtryk i lungearterierne. Adcirca anvendes til patienter med PAH klasse II (hvor patienterne har let nedsat evne til at udføre fysisk aktivitet) og PAH klasse III (hvor patienterne har markant nedsat evne til at udføre fysisk aktivitet).

Adcirca indeholder det aktive stof tadalafil.

Hvordan anvendes Adcirca?

Adcirca fås som tabletter og som en væske, der tages gennem munden. Begge fås kun på recept. Behandling bør kun indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af PAH.

Den anbefalede dosis til voksne er 40 mg én gang dagligt. Hos børn afhænger dosis af barnets vægt. En lavere startdosis anbefales hos patienter med lette eller moderate nyre- eller leverproblemer. Adcirca anbefales ikke til patienter med svære nyre- eller leverproblemer. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Adcirca, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Adcirca?

PAH er en invaliderende sygdom med svær forsnævring af blodkarrene i lungerne. Det giver forhøjet blodtryk i de kar, der fører blodet fra hjertet til lungerne. Det høje blodtryk reducerer den mængde ilt, der kan overføres til blodet i lungerne, og hæmmer derved evnen til at udføre fysisk aktivitet.

Det aktive stof i Adcirca, tadalafil, tilhører en gruppe af lægemidler kaldet "phosphodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere", hvilket betyder, at det blokerer PDE5-enzymet. Dette enzym findes i blodkarrene i lungerne. Når enzymet blokeres, kan der ikke nedbrydes et stof kaldet "cyklisk guanosin monophosphat" (cGMP), som bliver i karrene, hvor det får blodkarrene til at slappe af og udvide sig. Dette får blodtrykket til at falde i lungerne hos patienter med PAH og forbedrer deres symptomer.

¹ Tidligere kaldet Tadalafil Lilly.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Adcirca?

Adcirca var mere effektivt end placebo til at forbedre den fysiske kapacitet baseret på et hovedstudie, der omfattede 406 patienter med PAH, hvoraf de fleste havde klasse II- eller klasse III-sygdom. Inden behandlingen kunne disse patienter i gennemsnit gå 343 m på 6 minutter. Hos de patienter, der fik 40 mg Adcirca, var denne distance efter 16 uger forlænget med 26 m mere end hos de patienter, der fik placebo.

Et yderligere studie hos 35 børn med PAH viste også, at behandling med Adcirca medførte en forbedring af den afstand, som børnene kunne gå på seks minutter med Adcirca, hvilket var i overensstemmelse med den afstand, der blev observeret hos voksne.

Hvilken risiko er der forbundet med Adcirca?

De hyppigste bivirkninger ved Adcirca (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, rødme, betændelse i næse og hals (nasopharyngitis), herunder tilstoppet eller løbende næse og tilstoppede bihuler, kvalme, halsbrand, herunder mavesmerter eller -ubehag, muskelsmerter, rygsmerter og smerter i ekstremiteterne (arme, hænder, ben og fødder).

Adcirca må ikke anvendes til patienter, som har haft et akut myokardieinfarkt (pludseligt hjerteanfald) inden for de seneste tre måneder, eller som har for lavt blodtryk. Adcirca må ikke tages sammen med nitrater (en gruppe af lægemidler der anvendes til behandling af angina) eller lægemidler i klassen "guanylatcyklase-stimulatorer", såsom riociguat (et andet lægemiddel til behandling af pulmonal hypertension). Det må heller ikke anvendes hos patienter, som på noget tidspunkt har haft synstab forårsaget af et problem kaldet non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION), der påvirker blodtilførslen til nerven i øjet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Adcirca fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Adcirca godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Adcirca opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Studier viser, at Adcirca forbedrede gangevnen hos voksne og børn, og at bivirkningerne er håndterbare.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Adcirca?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Adcirca.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Adcirca løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Adcirca vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Adcirca

Adcirca fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 1. oktober 2008. Markedsføringstilladelsen var baseret på den tilladelse, som blev udstedt for Cialis i 2002 ("informeret samtykke"). Lægemidlets navn blev ændret til Adcirca den 21. oktober 2009.

Yderligere information om Adcirca findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2023.