



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Adcirca<sup>1</sup> (*Tadalafil*)

Übersicht über Adcirca und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Adcirca und wofür wird es angewendet?

Adcirca ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH).

PAH ist eine Erkrankung, bei der in den Lungenarterien abnorm hoher Blutdruck auftritt. Adcirca wird bei Patienten mit PAH der Klasse II (bei denen die körperliche Aktivität der Patienten leicht eingeschränkt ist) und PAH der Klasse III (bei denen die körperliche Aktivität der Patienten deutlich eingeschränkt ist) angewendet.

Adcirca enthält den Wirkstoff Tadalafil.

### Wie wird Adcirca angewendet?

Adcirca ist als Tabletten und als Flüssigkeit zum Einnehmen erhältlich. Beide sind nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte nur von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von PAH besitzt.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 40 mg einmal täglich. Bei Kindern richtet sich die Dosis nach dem Körpergewicht des Kindes. Bei Patienten mit leichten oder mittelschweren Nieren- oder Leberproblemen wird eine niedrigere Anfangsdosis empfohlen. Adcirca wird nicht für Patienten mit schweren Nieren- oder Leberproblemen empfohlen. Weitere Informationen zur Anwendung von Adcirca entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Adcirca?

PAH ist eine entkräftende Krankheit mit schwerer Verengung der Blutgefäße in der Lunge. Dadurch entsteht ein hoher Blutdruck in den Gefäßen, die das Blut vom Herzen in die Lungen transportieren. Dieser Druck verringert die Sauerstoffmenge, die in der Lunge ins Blut gelangen kann, wodurch körperliche Aktivität erschwert wird.

Der Wirkstoff in Adcirca, Tadalafil, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Phosphodiesterase-Typ-5(PDE5)-Hemmer“ bezeichnet werden, d. h. er hemmt das Enzym PDE5.

---

<sup>1</sup> Früher bekannt als Tadalafil Lilly.



Dieses Enzym kommt in den Blutgefäßen der Lunge vor. Wenn das Enzym gehemmt wird, kann eine Substanz, das sogenannte „zyklische Guanosinmonophosphat (cGMP)“, nicht abgebaut werden und es verbleibt in den Blutgefäßen und bewirkt deren Entspannung und Erweiterung. Bei Patienten mit PAH wird dadurch der Blutdruck in der Lunge gesenkt, und die Symptome bessern sich.

## **Welchen Nutzen hat Adcirca in den Studien gezeigt?**

Adcirca war bei der Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit auf der Grundlage einer Hauptstudie mit 406 Patienten mit PAH, von denen die meisten eine Erkrankung der Klasse II oder III hatten, wirksamer als Placebo. Vor der Behandlung konnten diese Patienten in sechs Minuten durchschnittlich 343 Meter gehen. Nach 16 Wochen erhöhte sich diese Entfernung bei Patienten, die 40 mg Adcirca einnahmen, um 26 Meter mehr als bei Patienten unter Placebo.

Eine zusätzliche Studie mit 35 Kindern mit PAH zeigte auch, dass die Behandlung mit Adcirca zu einer Verbesserung der Strecke führte, die die Kinder mit Adcirca in sechs Minuten zurücklegen konnten, was mit der bei Erwachsenen beobachteten Strecke übereinstimmte.

## **Welches Risiko ist mit Adcirca verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Adcirca (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Behandelten) sind Kopfschmerzen, Hautrötung, Nasopharyngitis (Entzündung von Nase und Rachen) mit einer verstopften oder laufenden Nase und verstopften Nasennebenhöhlen, Nausea (Übelkeit), Dyspepsie (Sodbrennen) mit Bauchschmerzen oder -beschwerden, Myalgie (Muskelschmerzen), Rückenschmerzen und Schmerzen in den Gliedmaßen (Armen, Händen, Beinen und Füßen).

Adcirca darf nicht bei Patienten angewendet werden, die innerhalb der letzten drei Monate einen akuten Myokardinfarkt (plötzlichen Herzinfarkt) hatten oder an schwerer Hypotonie (niedrigem Blutdruck) leiden. Adcirca darf nicht zusammen mit Nitraten (einer Art Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris) oder Arzneimitteln der Klasse „Guanylatcyclase-Stimulatoren“ wie Riociguat (ein weiteres Arzneimittel zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie) eingenommen werden. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, die aufgrund einer Störung des Blutflusses zum Sehnerv im Auge, einer sogenannten nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION), schon einmal einen Verlust ihres Sehvermögens erlitten haben.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Adcirca berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Adcirca zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Adcirca gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Studien zeigen, dass Adcirca die Gehfähigkeit von Erwachsenen und Kindern verbessert und die Nebenwirkungen beherrschbar sind.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Adcirca ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Adcirca, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Adcirca kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Adcirca werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Adcirca**

Adcirca erhielt am 1. Oktober 2008 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Die vorliegende Genehmigung stützt sich auf die 2002 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cialis („Zustimmung des Vorantragstellers“). Am 21. Oktober 2009 wurde der Handelsname des Arzneimittels in Adcirca geändert.

Weitere Informationen zu Adcirca finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2023 aktualisiert.