



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adcirca¹ (ταδαλαφίλη)

Ανασκόπηση του Adcirca και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Adcirca και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Adcirca είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 2 ετών και άνω με πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ).

Η ΠΑΥ είναι μια νόσος κατά την οποία παρατηρείται μη φυσιολογικά υψηλή πίεση του αίματος στις αρτηρίες των πνευμόνων. Το Adcirca χορηγείται σε ασθενείς με ΠΑΥ κατηγορίας II (όπου οι ασθενείς έχουν ήπιο περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας) και ΠΑΥ κατηγορίας III (όπου οι ασθενείς έχουν έντονο περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας).

Το Adcirca περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη

Πώς χρησιμοποιείται το Adcirca;

Το Adcirca διατίθεται υπό μορφή δισκίων και σε υγρή μορφή για χορήγηση από το στόμα. Αμφότερα τα φάρμακα χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της ΠΑΥ.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι 40 mg μία φορά την ημέρα. Στα παιδιά, η δόση εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος. Σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα συνιστάται χαμηλότερη δόση έναρξης. Δεν συνιστάται η χρήση του Adcirca σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Adcirca, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.

Πώς δρα το Adcirca;

Η ΠΑΥ είναι μια νόσος που καταβάλλει τον οργανισμό και προκαλεί σοβαρή στένωση των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων. Η νόσος προκαλεί αυξημένη πίεση στα αγγεία που μεταφέρουν το αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες. Η πίεση αυτή μειώνει την ποσότητα οξυγόνου που μεταφέρεται από τους πνεύμονες στο υπόλοιπο σώμα μέσω του αίματος, δυσχεραίνοντας τη σωματική δραστηριότητα.

Η δραστική ουσία του Adcirca, η ταδαλαφίλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5)», το οποίο σημαίνει ότι η ουσία αναστέλλει το

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Tadalafil Lilly.



ένζυμο PDE5. Το ένζυμο αυτό βρίσκεται στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων. Όταν το ένζυμο αυτό αναστέλλεται, δεν είναι εφικτή η διάσπαση μιας ουσίας που ονομάζεται κυκλική μονοφωσφορική γουανωσίνη (cGMP) και παραμένει στα αγγεία προκαλώντας χαλάρωση και αύξηση της διαμέτρου των αγγείων. Στους ασθενείς με ΠΑΥ, αυτό μειώνει την αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες και οδηγεί σε βελτίωση των συμπτωμάτων.

Ποιο είναι το όφελος του Adcirca σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Adcirca ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη βελτίωση της ικανότητας άσκησης βάσει μίας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 406 ασθενείς με ΠΑΥ, η πλειονότητα των οποίων έπασχε από νόσο κατηγορίας II ή κατηγορίας III. Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς μπορούσαν να βαδίσουν κατά μέσο όρο 343 μέτρα σε έξι λεπτά. Μετά από 16 εβδομάδες, η εν λόγω απόσταση είχε αυξηθεί κατά 26 μέτρα περισσότερο στους ασθενείς που έλαβαν 40 mg Adcirca σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Μια πρόσθετη μελέτη στην οποία μετείχαν 35 παιδιά με ΠΑΥ κατέδειξε επίσης ότι η θεραπεία με Adcirca είχε ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της απόστασης που κατόρθωσαν να διανύσουν τα παιδιά με το Adcirca σε έξι λεπτά, γεγονός που συνάδει με αυτό που παρατηρήθηκε στους ενήλικες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Adcirca;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Adcirca (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, εξάψεις (ερυθρότητα του δέρματος), ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα) περιλαμβανομένης της βουλωμένης μύτης ή της καταρροής και της έμφραξης των ιγμόρειων, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), δυσπεψία (στομαχικός καύσος), περιλαμβανομένου του κοιλιακού (κοιλιακός) πόνου ή της δυσφορίας, μυαλγία (πόνος στους μύς), οσφυσalgία και πόνος στα άκρα (χέρια και πόδια).

Το Adcirca δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που υπέστησαν οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου (αιφνίδια καρδιακή προσβολή) τους τελευταίους τρεις μήνες ή οι οποίοι πάσχουν από σοβαρή υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση). Το Adcirca δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με νιτρώδη άλατα (ομάδα φαρμάκων που χορηγούνται για τη θεραπεία της στηθάγχης) ή φάρμακα της κατηγορίας «διεγέρτες της γουανυλικής κυκλάσης», όπως η ρισογιουάτη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής υπέρτασης). Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που σε κάποια χρονική στιγμή παρουσίασαν απώλεια όρασης λόγω ενός προβλήματος που ονομάζεται μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION) και που επηρεάζει τη ροή του αίματος στο νεύρο του οφθαλμού.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Adcirca περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Adcirca;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Adcirca υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Adcirca βελτίωσε την ικανότητα βάδισης σε ενήλικες και παιδιά και ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αντιμετωπίσιμες.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Adcirca;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Adcirca.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Adcirca τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Adcirca θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Adcirca

Το Adcirca έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, την 1η Οκτωβρίου 2008. Η άδεια κυκλοφορίας βασίστηκε στην άδεια που χορηγήθηκε στο Adcirca το 2002 («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»). Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Adcirca στις 21 Οκτωβρίου 2009.

Περισσότερες πληροφορίες για το Adcirca διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2023.