



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adcirca¹ (*tadalafilo*)

Información general sobre Adcirca y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Adcirca y para qué se utiliza?

Adcirca es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos y niños a partir de 2 años de edad con hipertensión arterial pulmonar (HAP).

La HAP es una enfermedad en la que existe una tensión arterial anormalmente elevada en las arterias de los pulmones. Adcirca se utiliza en pacientes con HAP de clase II (en los que los pacientes tienen una ligera limitación de la actividad física) y HAP de clase III (en los que los pacientes tienen una notable limitación de la actividad física).

Adcirca contiene el principio activo tadalafilo.

¿Cómo se usa Adcirca?

Adcirca se presenta en comprimidos y en líquido para tomar por vía oral. Ambos medicamentos solo se podrán dispensar con receta médica. El tratamiento únicamente deberá ser iniciado y controlado por un médico con experiencia en el tratamiento de la HAP.

La dosis recomendada para adultos es de 40 mg una vez al día. En los niños, la dosis depende del peso corporal. Se recomienda una dosis inicial más baja en pacientes con problemas renales o hepáticos leves o moderados. Adcirca no es recomendable en pacientes con problemas renales o hepáticos graves. Para mayor información sobre el uso de Adcirca consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Adcirca?

La HAP es una enfermedad debilitante que se caracteriza por un notable estrechamiento de los vasos sanguíneos de los pulmones. Esta enfermedad provoca una tensión arterial elevada en los vasos que transportan la sangre del corazón a los pulmones. Dicha presión disminuye la cantidad de oxígeno que puede pasar a la sangre en los pulmones, lo que dificulta la actividad física.

¹ Conocido anteriormente como Tadalafil Lilly.



El principio activo de Adcirca, el tadalafilo, pertenece a un grupo de fármacos denominados «inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5)», es decir, que bloquean la enzima PDE5. Esta enzima se encuentra en los vasos sanguíneos de los pulmones. Cuando la enzima está bloqueada, no puede descomponerse una sustancia llamada «guanósín monofosfato cíclico» (GMPc) que permanece en los vasos donde provoca la relajación y el ensanchamiento de los vasos sanguíneos. En pacientes con HAP, esto hace que disminuya la tensión arterial en los pulmones y mejoren los síntomas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Adcirca en los estudios realizados?

Adcirca fue más eficaz que el placebo en la mejora de la capacidad de realizar ejercicio basándose en un estudio principal en el que participaron 406 pacientes con HAP, la mayoría de los cuales padecían la enfermedad de la clase II o de la clase III. Antes del tratamiento, estos pacientes podían caminar un promedio de 343 metros en seis minutos. Después de 16 semanas, esta distancia había aumentado en 26 metros más en los pacientes a los que se administró 40 mg de Adcirca en comparación con los pacientes a los que se administró placebo.

Un estudio adicional en el que participaron 35 niños con HAP también demostró que el tratamiento con Adcirca mejoraba la distancia que los niños podían recorrer en seis minutos con Adcirca, lo que era coherente con lo observado en los adultos.

¿Cuál es el riesgo asociado a Adcirca?

Los efectos adversos más frecuentes de Adcirca (observados en más de 1 paciente de cada 10) son dolor de cabeza, rubor (enrojecimiento de la piel), nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), taponamiento o secreción nasal y taponamiento de los senos nasales, náuseas (ganas de vomitar), dispepsia (ardor de estómago), dolor o molestias abdominales, mialgia (dolor muscular), dolor de espalda y dolor en las extremidades (brazos, manos, piernas y pies).

Tampoco debe administrarse a pacientes que hayan sufrido en los últimos tres meses un infarto de miocardio (ataque repentino al corazón) o que tengan hipotensión grave (tensión arterial muy baja). Adcirca no debe tomarse junto con nitratos (un grupo de medicamentos usados para tratar la angina de pecho) ni con medicamentos pertenecientes a la clase «estimuladores del guanósín monofosfato cíclico» como riociguat (otro medicamento para tratar la hipertensión arterial pulmonar). No deben tomarlo pacientes que hayan sufrido alguna vez una pérdida de visión por un problema denominado neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION, por sus siglas en inglés), que afecta el flujo sanguíneo hacia el nervio óptico.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Adcirca, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Adcirca?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Adcirca son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. Los estudios demuestran que Adcirca mejoró la capacidad para caminar en adultos y niños, y que los efectos adversos son controlables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Adcirca?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Adcirca se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Adcirca se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Adcirca son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Adcirca:

Adcirca recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 1 de octubre de 2008. La autorización se basó en la autorización concedida a Adcirca en 2002 («consentimiento informado»). El nombre del medicamento se cambió por Adcirca el 21 de octubre de 2009.

Puede encontrar información adicional sobre Adcirca en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca

Fecha de la última actualización de este resumen: 2-2023.