



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adcirca¹ (tadalafil)

Ülevaade ravimist Adcirca ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Adcirca ja milleks seda kasutatakse?

Adcirca on ravim, millega ravitakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga täiskasvanuid ja vähemalt 2-aastaseid lapsi.

Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on haigus, mille korral on vererõhk kopsuarterites ebanormaalselt kõrge. Adcircat kasutatakse patsientidel, kellel on II klassi (koormustaluvus on veidi vähenenud) või III klassi (koormustaluvus on oluliselt vähenenud) pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon.

Adcirca sisaldab toimeainena tadalafilit.

Kuidas Adcircat kasutatakse?

Adcircat turustatakse tablettide ja suukaudse vedelikuna. Mõlemad on retseptiravimid. Ravi Adcircaiga tohib alustada üksnes pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravis kogunud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all.

Täiskasvanute soovitatav annus on 40 mg üks kord ööpäevas. Laste annus sõltub lapse kehamassist. Kergete või mõõdukate neeru- või maksaprobleemidega patsientidel soovitatakse kasutada väiksemat algannust. Adcircat ei soovitata kasutada raskete maksa- või neeruprobleemidega patsientidel. Lisateavet Adcirca kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Adcirca toimib?

Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on invaliidistav haigus, mille korral kopsude veresooned ahenevad tugevasti. See põhjustab kõrget vererõhku südamest kopsu viivates veresoontes. Kõrge vererõhk vähendab kopsudes verre imenduva hapniku kogust ja raskendab seetõttu kehalist tegevust.

Adcirca toimeaine tadalafil kuulub fosfodiesteras-5 (PDE5) inhibiitorite ravimirühma, st tadalafil blokeerib ensüümi PDE5. Seda ensüümi on kopsude veresoontes. Kui ensüüm on blokeeritud, ei saa see lagundada tsüklilist guanosiinmonofosfaati (cGMP), mis jääb veresoontesse, põhjustades nende

¹ Varasem nimetus Tadalafil Lilly.



lõdvestumist ja laienemist (vasodilatatsiooni). Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientidel alandab see kopsude vererõhku ja leevendab sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Adcirca kasulikkus?

Adcirca oli koormustaluvuse suurendamisel platseebost efektiivsem põhiuuringus, milles osales 406 pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsienti, kellest enamikul oli II või III klassi haigus. Enne ravi suutsid patsiendid 6 minuti jooksul kõndida keskmiselt 343 m. Pärast 16-nädalast ravi suutsid 40 mg Adcircat saanud patsiendid läbida 26 m rohkem kui platseebot saanud patsiendid.

Veel ühes uuringus, milles osales 35 pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga last, tõendati, et Adcircaga ravitud lapsed suutsid 6 minuti jooksul läbida pikema vahemaa; see oli kooskõlas täiskasvanutel täheldatuga.

Mis riskid Adcirca kaasnevad?

Adcirca kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, õhetus, nasofarüingit (nina- ja kõripõletik), sh ninakinnisus, ninavoolus ja põskkoopapõletik, iiveldus, düspepsia (kõrvetised), sh valu või ebamugavustunne kõhus, müalgia (lihasevalu), seljavalu ja jäsemevalu.

Adcircat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on viimase kolme kuu jooksul olnud äge südameinfarkt või kellel on raske hüpotensioon (madal vererõhk). Adcircat ei tohi võtta koos nitraatidega (teatud stenokardiaravimid) ega guanülaattsüklaasi stimulaatorite rühma kuuluvate ravimitega, näiteks riotsiguadiga (samuti pulmonaalse hüpertensiooni ravim). Adcircat ei tohi võtta patsiendid, kellel on kunagi esinenud nägemiskaotust optilise mittearteriitse anterioosse isheemilise neuropaatia (NAION) tõttu, mis tekitab silmanärvi verevarustushäireid.

Adcirca kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Adcirca heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Adcirca kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Uuringud tõendavad, et Adcirca parandas täiskasvanute ja laste kõndimisvõimet ning kõrvalnähud on hallatavad.

Mis meetmed võetakse, et tagada Adcirca ohutu ja efektiivne kasutamine?

Adcirca ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Adcirca kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Adcirca kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Adcirca kohta

Adcirca on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 1. oktoobril 2008. Müügiluba põhineb 2002. aastal antud Cialise müügiloal (tabel põhineb nõusolek). Ravimi nimetus muudeti 21. oktoobril 2009 Adcircaks.

Lisateave Adcirca kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2023