



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Yleistiedot Adcirca-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Adcirca on ja mihin sitä käytetään?

Adcirca on lääke, jolla hoidetaan aikuisten ja vähintään 2-vuotiaiden lasten keuhkovaltimoiden verenpainetauti (pulmonaaliarteriahypertensio, PAH).

PAH on sairaus, jossa keuhkovaltimoissa on epätavallisen korkea verenpaine. Adcircaa annetaan keuhkovaltimoiden verenpainetauti sairastaville luokan II potilaille (joiden fyysinen toimintakyky on rajoittunut lievästi) ja luokan III potilaille (joiden fyysinen toimintakyky on rajoittunut selvästi).

Adcircan vaikuttava aine on tadalafili.

### Miten Adcircaa käytetään?

Adcircaa on saatavana tabletteina ja suun kautta otettavana nesteinä. Molempia lääkemuotoja saa lääkärin määräyksestä. Adcirca-hoidon aloittavalla ja sitä valvovalla lääkärillä on oltava kokemusta keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoidosta.

Aikuisten suositusannos on 40 mg kerran vuorokaudessa. Lasten annos määräytyy painon mukaan. Lievää tai keskivaikeaa munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille suositellaan pienempää aloitusannosta. Adcircaa ei suositella vaikeaa munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille. Lisätietoa Adcirca-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaisilta.

### Miten Adcirca vaikuttaa?

Keuhkovaltimoiden verenpainetauti on toimintakykyä heikentävä sairaus, jossa keuhkojen verisuonet supistuvat voimakkaasti. Se aiheuttaa korkeaa verenpainetta suonissa, jotka vievät verta sydäimestä keuhkoihin. Paine vähentää keuhkoissa vereen saatavan hapen määrää, jolloin fyysinen toiminta vaikeutuu.

Adcircan vaikuttava aine tadalafili kuuluu fosfodiesteriäsiin tyyppi 5:n (PDE5) salpaajien ryhmään, mikä tarkoittaa sitä, että se salpaa PDE5-entsyymin toiminnan. Tätä entsyymiä on keuhkojen verisuonissa. Kun entsyymien toiminta estyy, syklinen guanosiinimonofosfaatti -niminen aine (cGMP) ei

---

<sup>1</sup> Aikaisemmin käytössä oli nimi Tadalafil Lilly.



piikkoudu, vaan sitä jää verisuoniin, missä se rentouttaa ja laajentaa verisuonia. Tämä alentaa keuhkoverenpainetautia sairastavien potilaiden verenpainetta keuhkoissa ja lievittää oireita.

## **Mitä hyötyä Adcirca on havaittu tutkimuksissa?**

Adcirca paransi fyysistä suorituskykyä lumelääkettä tehokkaammin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 406 keuhkovaltimoiden verenpainetautia sairastavaa potilasta. Suurimmalla osalla potilaista oli luokan II tai III sairaus. Ennen hoidon aloittamista potilaat pystyivät kävelemään keskimäärin 343 metriä kuudessa minuutissa. Adcircaa 40 mg:n tabletteina saaneiden potilaiden matka piteni 16 viikon jälkeen 26 metriä lumelääkettä saaneita potilaita enemmän.

Lisätutkimuksessa, johon osallistui 35 keuhkovaltimoiden verenpainetautia sairastavaa lasta, osoitettiin niin ikään, että Adcirca-hoito paransi etäisyyttä, jonka lapset pystyivät kävelemään kuudessa minuutissa, mikä vastasi aikuisilla havaittua etäisyyden pitenemistä.

## **Mitä riskejä Adcircaan liittyy?**

Adcircan yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat päänsärky, ihon punoitus, nenän ja nielun tulehdukset, mukaan lukien nenän tukkoisuus tai vuotaminen sekä sivuonteloiden tukkoisuus, pahoinvointi, närästys, mukaan lukien vatsakipu tai epämukavuuden tunne, lihaskipu, selkäkipu ja kipu raajoissa (käsivarsissa, käsissä, säärissä ja jalkaterissä).

Adcircaa ei saa antaa potilaille, joilla on viimeisen kolmen kuukauden aikana ollut akuutti sydäninfarkti tai joilla on erittäin alhainen verenpaine. Adcircaa ei saa ottaa yhdessä nitraattien (rasitusrintakivun hoitamisessa käytettävä lääkeryhmä) kanssa eikä guanylaattisyklaasin stimulaattoreiden luokkaan kuuluvien lääkkeiden, kuten riokiguaatin (toinen keuhkovaltimon verenpainetaudin hoitamisessa käytettävä lääke) kanssa. Sitä eivät myöskään saa käyttää henkilöt, joilla on joskus esiintynyt näön menetystä, jonka syy on non-arteriittinen anteriorinen iskeeminen optikusneuropatia (NAION), joka vaikuttaa näköhermon verenkiertoon.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Adcircan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Adcirca on hyväksytty?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Adcircan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Tutkimukset osoittavat, että Adcirca paransi sekä aikuisten että lasten kykyä kävellä ja että sen haittavaikutukset ovat hallittavissa.

## **Miten voidaan varmistaa Adcircan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Adcircan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Adcircan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Adcirca ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Adcirca

Adcirca sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 1. lokakuuta 2008. Tämä myyntilupa perustuu Cialis-valmisteelle vuonna 2002 myönnettyyn myyntilupaan (tietoon perustuva suostumus). Lääkkeen nimi muutettiin Adcircaksi 21. lokakuuta 2009.

Lisää tietoa Adcirca on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 2-2023.