



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adcirca¹ (*tadalafil*)

Pregled informacija o lijeku Adcirca i zašto je odobren u EU-u

Što je Adcirca i za što se koristi?

Adcirca se koristi za liječenje odraslih i djece starije od 2 godine s plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH).

PAH je bolest u kojoj se javlja abnormalno visok krvni tlak u plućnim arterijama. Adcirca se primjenjuje u bolesnika s PAH-om stupnja II (kada bolesnici imaju blago ograničenje fizičke aktivnosti) i PAH-om stupnja III (kada bolesnici imaju značajno ograničenje fizičke aktivnosti).

Adcirca sadrži djelatnu tvar tadalafil.

Kako se Adcirca primjenjuje?

Lijek Adcirca dostupan je u obliku tableta i kao tekućina koja se uzima kroz usta. Oba se lijeka izdaju samo na recept. Liječenje treba započeti i nadzirati samo liječnik s iskustvom u liječenju PAH-a.

Preporučena doza za odrasle osobe iznosi 40 mg jedanput na dan. U djece doza ovisi o djetetovoj tjelesnoj težini. U bolesnika s blagim ili umjerenim problemima s bubrezima ili jetrom preporučuje se manja početna doza. Adcirca se ne preporučuje bolesnicima s teškim problemima s bubrezima ili jetrom. Za više informacija o primjeni lijeka Adcirca pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

Kako djeluje Adcirca?

PAH je onesposobljavajuća bolest kod koje dolazi do ozbiljnog suženja krvnih žila u plućima. Uzrokuje visoki krvni tlak u žilama koje krv dovode iz srca u pluća. Taj tlak smanjuje količinu kisika koja može dospjeti u krv u plućima, što otežava fizičku aktivnost.

Djelatna tvar lijeka Adcirca, tadalafil, ubraja se u skupinu lijekova naziva „inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5)“, što znači da inhibira djelovanje enzima PDE5. Taj se enzim nalazi u krvnim žilama pluća. Kada se inhibira djelovanje toga enzima, tvar naziva „ciklički gvanozin monofosfat“ (cGMP) ne može se razgraditi te zbog toga ostaje u krvnim žilama gdje uzrokuje njihovo opuštanje i širenje. U bolesnika s PAH-om to dovodi do sniženja krvnog tlaka u plućima i ublažava simptome.

¹ Prethodno poznat pod nazivom Tadalafil Lilly.



Koje su koristi od lijeka Adcirca utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Adcirca bio je učinkovitiji od placeba u poboljšavanju fizičke kondicije za tjelovježbu na temelju jednog glavnog ispitivanja u kojem je sudjelovalo 406 bolesnika s PAH-om, od kojih je većina imala bolest stupnja II ili III. Prije liječenja ti su bolesnici u prosjeku mogli prehodati 343 metra u šest minuta. Nakon 16 tjedana ta je udaljenost bila veća za 26 metara u bolesnika koji su uzimali lijek Adcirca u dozi od 40 mg u odnosu na bolesnike koji su uzimali placebo.

Dodatno ispitivanje na 35-ero djece s PAH-om također je pokazalo da je uzimanje lijeka Adcirca dovelo do povećanja udaljenosti koju su djeca mogla prehodati u šest minuta, što je u skladu s onim što je uočeno u odraslih osoba.

Koji su rizici povezani s lijekom Adcirca?

Najčešće nuspojave lijeka Adcirca (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) jesu glavobolja, navale crvenila (crvenilo kože), nazofaringitis (upala nosa i grla), uključujući začepljen nos ili curenje iz nosa i začepljene sinuse, mučnina, dispepsija (žgaravica), uključujući bol ili nelagodu u trbuhu (abdomenu), mijalgija (bol u mišićima), bol u leđima i bol u udovima (rukama, šakama, nogama i stopalima).

Adcirca se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su u posljednja tri mjeseca imali akutni infarkt miokarda (iznenadni srčani udar) ili koji imaju tešku hipotenziju (nizak krvni tlak). Adcirca se ne smije uzimati s nitratima (skupinom lijekova koji se primjenjuju za liječenje angine) ili lijekovima iz razreda „stimulatora gvanilat ciklaze“, kao što je riocigvat (drugi lijek za liječenje plućne hipertenzije). Ne smije se primjenjivati u bolesnika koji su prethodno imali gubitak vida zbog problema koji se naziva nearerijska prednja ishemijska optička neuropatija (NAION) koja utječe na protok krvi do živaca u oku.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Adcirca potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Adcirca odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Adcirca nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Ispitivanja pokazuju da se primjenom lijeka Adcirca poboljšala sposobnost hodanja u odraslih i djece te da se nuspojave mogu kontrolirati.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Adcirca?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Adcirca nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Adcirca kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Adcirca pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Adcirca

Lijek Adcirca dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 1. listopada 2008. Odobrenje se temeljilo na odobrenju koje je izdano za lijek Cialis 2002. godine („informirani pristanak“). Naziv lijeka izmijenjen je u Adcirca 21. listopada 2009.

Više informacija o lijeku Adcirca dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2023.