



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adcirca ⁽¹⁾ (*tadalafil*)

Sintesi di Adcirca e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Adcirca e per cosa si usa?

Adcirca è un medicinale usato per il trattamento di adulti e bambini a partire dai 2 anni di età affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH).

La PAH è una malattia in cui la pressione sanguigna nelle arterie dei polmoni è elevata oltre la norma. Adcirca è usato nei pazienti affetti da PAH di classe II (che comporta una leggera limitazione dell'attività fisica) e PAH di classe III (che comporta una limitazione marcata dell'attività fisica).

Adcirca contiene il principio attivo tadalafil.

Come si usa Adcirca?

Adcirca è disponibile sotto forma di compresse e di liquido da assumere per bocca. Entrambi possono essere ottenuti soltanto con prescrizione medica. La terapia con Adcirca deve essere iniziata e monitorata esclusivamente da uno specialista con esperienza nel trattamento della PAH.

La dose raccomandata per gli adulti è di 40 mg una volta al giorno. Nei bambini la dose dipende dal peso. Nei pazienti con problemi renali o epatici lievi o moderati si raccomanda una dose iniziale più bassa. Adcirca non è indicato nei pazienti con gravi problemi renali o epatici. Per maggiori informazioni sull'uso di Adcirca, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Adcirca?

La PAH è una malattia debilitante che comporta una grave costrizione dei vasi sanguigni dei polmoni. Provoca una pressione del sangue elevata nei vasi che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni. Tale pressione riduce la quantità di ossigeno che arriva al sangue nei polmoni, rendendo più problematica l'attività fisica.

Il principio attivo di Adcirca, tadalafil, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5)" in quanto bloccano l'enzima PDE5. Questo enzima è presente nei vasi sanguigni dei polmoni. Se è bloccato, l'organismo non è in grado di degradare una sostanza chiamata "guanosin monofosfato ciclica" (cGMP) che rimane quindi nei vasi sanguigni provocandone il

⁽¹⁾ Precedentemente noto come Tadalafil Lilly.



rilassamento e la dilatazione. Nei pazienti affetti da PAH tale azione abbassa la pressione sanguigna nei polmoni e attenua i sintomi.

Quali benefici di Adcirca sono stati evidenziati negli studi?

Adcirca si è rivelato più efficace del placebo nel migliorare la capacità di esercizio in base a uno studio principale condotto su 406 pazienti affetti da PAH, per la maggior parte di classe II o III. Prima della terapia i pazienti erano in grado di percorrere a piedi mediamente 343 metri in sei minuti. Dopo 16 settimane tale distanza era aumentata di 26 metri nei pazienti che assumevano 40 mg di Adcirca rispetto ai pazienti che assumevano placebo.

Un ulteriore studio condotto su 35 bambini affetti da PAH ha mostrato inoltre che il trattamento con Adcirca determinava un miglioramento della distanza che i bambini erano in grado di percorrere a piedi in sei minuti, un risultato coerente con quello osservato negli adulti.

Quali sono i rischi associati ad Adcirca?

Gli effetti indesiderati più comuni di Adcirca (osservati in più di 1 paziente su 10) sono cefalea, rossore, nasofaringite (infiammazione di naso e gola), compresi naso chiuso o che cola e seni paranasali ostruiti, nausea, dispepsia (bruciore di stomaco) compreso dolore o fastidio addominale, mialgia (dolore muscolare), dolore dorsale e agli arti (braccia, mani, gambe e piedi).

Adcirca non deve essere usato in pazienti che hanno subito un infarto miocardico acuto (un attacco cardiaco improvviso) negli ultimi tre mesi o che soffrono di grave ipotensione (pressione arteriosa bassa). Adcirca non deve essere assunto con nitrati (una classe di medicinali usati per il trattamento dell'angina) oppure con medicinali della classe degli "stimolanti della guanilato ciclasi" come riociguat (un altro medicinale usato per trattare l'ipertensione polmonare). Non deve essere usato in pazienti che hanno lamentato in passato un episodio di perdita della vista a causa di un'affezione denominata neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), che compromette il flusso di sangue al nervo ottico.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Adcirca, vedere il foglio illustrativo.

Perché Adcirca è stato approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Adcirca sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. I risultati degli studi evidenziano che Adcirca migliora la capacità di camminare sia negli adulti sia nei bambini e che gli effetti indesiderati sono gestibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Adcirca?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Adcirca sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Adcirca sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Adcirca sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Adcirca

Adcirca ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 1° ottobre 2008. Tale autorizzazione si basava su quella concessa a Cialis nel 2002 ("consenso informato"). La denominazione del medicinale è stata cambiata in Adcirca il 21 ottobre 2009.

Ulteriori informazioni su Adcirca sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 02-2023.