



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adcirca¹ (*tadalafilis*)

Adcirca apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Adcirca ir kam jis vartojamas?

Adcirca – tai vaistas, kuriuo gydomi plautine arterine hipertenzija (PAH) sergantys suaugusieji ir vaikai nuo 2 metų.

PAH – tai liga, kuria sergant neįprastai padidėja kraujospūdis plaučių arterijose. Adcirca skiriamas II klasės PAH (kai pacientų fizinis aktyvumas šiek tiek sumažėjęs) ir III klasės PAH (kai pacientų fizinis aktyvumas smarkiai sumažėjęs) sergantiems pacientams.

Adcirca sudėtyje yra veikliosios medžiagos tadalafilio.

Kaip vartoti Adcirca?

Gaminamos Adcirca tabletės ir geriamasis skystis. Abiejų formų vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydomą turi pradėti ir stebėti tik PAH gydymo patirties turintis gydytojas.

Suaugusiesiems rekomenduojama dozė yra 40 mg kartą per parą. Vaikams vaisto dozė nustatoma pagal jų kūno svorį. Lengvų ar vidutinio sunkumo inkstų ar kepenų veiklos sutrikimų turintiems pacientams rekomenduojama mažesnė pradinė dozė. Adcirca nerekomenduojama skirti pacientams, kurie serga sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu. Daugiau informacijos apie Adcirca vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Adcirca?

PAH yra sekinanti liga, kuria sergant smarkiai susiaurėja plaučių kraujagyslės. Tai sukelia aukštą kraujospūdį kraujagyslėse, kuriomis kraujas iš širdies patenka į plaučius. Padidėjus kraujospūdžiui sumažėja plaučiuose į kraują patenkančio deguonies kiekis, todėl pacientui pasidaro sunkiau judėti.

Adcirca veikioji medžiaga tadalafilis priklauso vadinamųjų 5-ojo tipo fosfodiesterazės (PDE5) inhibitorių grupei, t. y. jis slopina fermentą PDE5. Šio fermento yra plaučių kraujagyslėse. Kai jis blokuojamas, medžiaga, vadinama cikliniu guanozino monofosfatu, negali būti skaidoma ir likusi kraujagyslėse leidžia joms atsipalaiduoti ir išsiplėsti. Dėl šios priežasties kraujospūdis PAH sergančių pacientų plaučiuose sumažėja ir ligos simptomai palengvėja.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Tadalafil Lilly.



Kokia Adcirca nauda nustatyta tyrimų metu?

Remiantis vieno pagrindinio tyrimo su 406 PAH sergančiais pacientais, kurių dauguma sirgo II ar III klasės liga, rezultatais, Adcirca buvo veiksmingesnis už placebo siekiant pagerinti pacientų fizinį pajėgumą. Prieš gydymą šie pacientai per šešias minutes galėjo nueiti vidutiniškai 343 metrus. Po 16 savaičių pacientai, kurie vartojo 40 mg Adcirca dozę, galėjo nueiti 26 metrais toliau nei pacientai, kurie vartojo placebo.

Atlikus papildomą tyrimą su 35 PAH sergančiais vaikais, taip pat nustatyta Adcirca gydyti vaikai per šešias minutes galėjo nueiti didesnę atstumą, ir tai atitiko nustatytą gydant suaugusiuosius.

Kokia rizika susijusi su Adcirca vartojimu?

Dažniausias Adcirca šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas, raudonis (odos paraudimas), nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), įskaitant nosies bėgimą ar užgulimą ir sinusų užgulimą, pykinimas, dispepsija (rėmuo), įskaitant pilvo skausmą ar diskomfortą, mialgija (raumenų skausmas), nugaros skausmas ir galūnių (rankų, plaštakų, kojų ir pėdų) skausmas.

Adcirca negalima vartoti pacientams, kurie per praėjusius tris mėnesius patyrė ūminį miokardo infarktą (staigų širdies smūgį) arba sergantiems sunkia hipotenzija (turintiems žemą kraujospūdį). Šio vaisto negalima vartoti kartu su nitratais (krūtinės anginai gydyti skiriamais vaistais) ar guanilato ciklazės stimuliatorių klasei priklausančiais vaistais, pavyzdžiui, riociguatu (kitu vaistu nuo plaučių hipertenzijos). Jo negalima vartoti pacientams, kurie anksčiau buvo netekę regėjimo dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos, pažeidžiančios kraujotaką į regos nervą.

Išsamų visų Adcirca šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Adcirca buvo registruotas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Adcirca nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Tyrimų duomenimis, vartojant Adcirca pagerėjo suaugusiųjų ir vaikų gebėjimas vaikščioti, o jo sukliamą šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Adcirca vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Adcirca vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Adcirca vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Adcirca šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Adcirca

Adcirca buvo registruotas visoje ES 2008 m. spalio 1 d. Ši registracija suteikta remiantis 2002 m. vaistui Cialis suteikta registracija („informuotas sutikimas“). Vaisto pavadinimas pakeistas į Adcirca 2009 m. spalio 21 d.

Daugiau informacijos apie Adcirca rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2023-02.