



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/778868/2014
EMEA/H/C/003787

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Tadalafil Mylan

tadalafilis

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par Tadalafil Mylan. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par Tadalafil Mylan lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par Tadalafil Mylan lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir Tadalafil Mylan un kāpēc tās lieto?

Tadalafil Mylan lieto, lai ārstētu vīriešus, kuriem ir erektilā disfunkcija (ko dažkārt dēvē par impotenci), kad viņu dzimumloceklis nekļūst ciets vai to nav iespējams uzturēt cietu (erekcijas stāvoklī) pietiekami ilgi, lai apmierinošā veidā veiktu dzimumaktu. Lai Tadalafil Mylan būtu efektīvs šī traucējuma gadījumā, nepieciešama seksuāla stimulācija.

Tadalafil Mylan vīriešiem var lietot arī, lai ārstētu labdabīgas prostatas hiperplāzijas (labdabīgā veidā palielināta priekšdziedzera) pazīmes un simptomus, kas ietver urīna plūsmas traucējumus.

Tadalafil Mylan satur aktīvo vielu tadalafilu. Šis ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka Tadalafil Mylan ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu Cialis. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto Tadalafil Mylan?

Erektīlās disfunkcijas ārstēšanai Tadalafil Mylan ieteicamā deva ir 10 mg, ko lieto pēc nepieciešamības vismaz 30 minūtes pirms dzimumakta. Vīriešiem, kuriem nav atbildes reakcijas uz 10 mg devu, var palielināt devu līdz 20 mg. Maksimālais ieteicamais zāļu lietošanas biežums ir vienreiz dienā, bet lietot 10 vai 20 mg Tadalafil Mylan nepārtraukti katru dienu nav ieteicams. Vīrieši, kuri plāno lietot šīs zāles bieži (divreiz nedēļā vai biežāk), pēc ārsta ieteikuma Tadalafil Mylan var lietot mazākā devā vienreiz



dienā. Deva ir 5 mg vienreiz dienā, bet, ņemot vērā šīs devas panesamību, to var samazināt līdz 2,5 mg vienreiz dienā. Zāles jālieto aptuveni vienā un tai pašā laikā katru dienu un regulāri jāizvērtē, cik piemērota ir zāļu lietošana vienreiz dienā.

Lai ārstētu vīriešus, kuriem ir labdabīga prostatas hiperplāzija, vai vīriešus, kuriem ir gan labdabīga prostatas hiperplāzija, gan erektilā disfunkcija, ieteicamā deva ir 5 mg vienreiz dienā.

Pacienti, kuriem ir smagi aknu vai nieru darbības traucējumi, nedrīkst lietot par 10 mg lielāku reizes devu. Lietošana vienreiz dienā nav ieteicama pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem un pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, to drīkst parakstīt tikai pēc rūpīgas zāļu lietošanas ieguvumu un riska novērtēšanas.

Tadalafil Mylan var iegādāties tikai pret recepti.

Kā Tadalafil Mylan darbojas?

Tadalafil Mylan aktīvā viela tadalafils pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par 5. tipa fosfodiesterāzes (FDE5) inhibitoriem. Tā darbojas, bloķējot fosfodiesterāzes enzīmu, kas parasti sadala vielu, ko dēvē par ciklisko guanozīna monofosfātu (cGMF). Parasti seksuālas stimulācijas laikā cGMF veidojas dzimumlocekļī, kur tas izraisa dzimumlocekļa sūkļveida audos (corpora cavernosa) esošo muskuļu atslābšanu, kas ļauj asinīm ieplūst šajos audos, izraisot erekciju. Vīriešiem ar erektilo disfunkciju nav pietiekami daudz cGMF, lai sasniegtu vai uzturētu erekciju. Bloķējot cGMF sadalīšanos, Tadalafil Mylan atjauno erektilo funkciju. Tomēr aizvien ir nepieciešama seksuāla stimulācija. Bloķējot fosfodiesterāzes enzīmu un novēršot cGMF sadalīšanos, Tadalafil Mylan uzlabo arī asins plūsmu uz prostatas un urīnpūšļa muskuļiem un atslābina tos. Tas var mazināt ar urīna plūsmu saistītās problēmas, kas ir labdabīgas prostatas hiperplāzijas simptomi.

Kā noritēja Tadalafil Mylan izpēte?

Tā kā Tadalafil Mylan ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles Cialis ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir Tadalafil Mylan ieguvumu un risku attiecība?

Tā kā Tadalafil Mylan ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc Tadalafil Mylan tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām Tadalafil Mylan un Cialis ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā Cialis gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica Tadalafil Mylan apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu Tadalafil Mylan lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu Tadalafil Mylan lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, Tadalafil Mylan zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riska pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par Tadalafil Mylan

Eiropas Komisija 2014. gada 21. novembrī izsniedza Tadalafil Mylan reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns Tadalafil Mylan EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar Tadalafil Mylan atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2014.