



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Ħarsa ġenerali lejn Adcirca u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Adcirca u għal xiex jintuża?

Adcirca huwa mediċina li tintuża għat-trattament tal-adulti u tfal minn sentejn 'il fuq li jbatu minn ipertensjoni arterjali pulmonarja (PAH).

Il-PAH hija marda fejn ikun hemm pressjoni tad-demem anormalment għolja fl-arterji tal-pulmun. Adcirca jintuża f'pazjenti bil-PAH tal-klassi II (fejn il-pazjenti jkollhom limitazzjoni parzjali fl-attività fiżika) u bil-PAH tal-klassi III (fejn il-pazjenti jkollhom limitazzjoni notevoli fl-attività fiżika).

Adcirca fih is-sustanza attiva tadalafil.

### Kif jintuża Adcirca?

Adcirca jiġi bħala pilloli u bħala likwidu li għandu jittieħed mill-ħalq. It-tnejn jistgħu jinkisbu biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda u jiġi sorveljata biss minn tabib li jkollu l-esperjenza fit-trattament tal-PAH.

Id-doża rakkomandata għall-adulti hija 40 mg darba kuljum. Għat-tfal id-doża tiddependi mill-piż tat-tifel/tifla. F'pazjenti bi problemi ħfief jew moderati fil-kliewi jew fil-fwied hija rakkomandata doża tal-bidu aktar baxxa. Adcirca mhux irrakkomandat għal pazjenti bi problemi serji fil-kliewi jew fil-fwied. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Adcirca, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

### Kif jaħdem Adcirca?

Il-PAH hija marda debilitanti fejn ikun hemm tidjiq serju tal-važi tal-pulmuni. Dan jikkawża pressjoni tad-demem għolja fil-važi li jgħorru d-demem mill-qalb għall-pulmuni. Din il-pressjoni tnaqqas l-ammont ta' ossiġenu li jista' jidhol fid-demem fil-pulmuni, u dan jagħmel l-attività fiżika aktar diffiċli.

Is-sustanza attiva f'Adcirca, it-tadalafil, tappartjeni lil grupp ta' mediċini msejja "inibituri ta' phosphodiesterase tip 5 (PDE5)", jiġifieri li jfisser li jimblokka l-enzima PDE5. Din l-enzima tinstab fil-važi tal-pulmuni. Meta l-enzima tiġi mblukkata, sustanza msejja "cyclic guanosine monophosphate

---

Preċedement magħruf bħala Tadalafil Lilly.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



(cGMP) ma tistax titkisser u tibqa' fil-važi fejn tikkawża r-rilassament u t-twessigħ tal-važi. F'pazjenti bil-PAH, dan inaqqas il-pressjoni tad-demem fil-pulmuni u jtejjeb is-sintomi.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Adcirca li ħarġu mill-istudji?**

Adcirca kien aktar effikaċi mill-placebo fit-titjib tal-kapaċità tal-eżerċizzju bbażat fuq studju ewlieni wieħed li involva 406 pazjenti bil-PAH, li l-biċċa l-kbira tagħhom kellhom il-marda tal-klassi II jew tal-klassi III. Qabel it-trattament, il-pazjenti setgħu jimxu medja ta' 343 metru f'sitt minuti. Wara 16-il ġimgħa, din id-distanza żdiedet b'26 metru aktar fil-pazjenti li qed jieħdu Adcirca ta' 40 mg milli fil-pazjenti li qed jieħdu placebo.

Studju addizzjonali f'35 tifel u tifla bil-PAH wera wkoll li t-trattament b'Adcirca wassal għal titjib fid-distanza li t-tfal setgħu jimxu f'sitt minuti b'Adcirca, li kienet konsistenti ma' dik osservata fl-adulti.

## **X'inhum r-riskju assoċjat ma' Adcirca?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Adcirca (li deheru f'aktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huma uġiġħ ta' ras, fwawar (ħmura fil-ġilda), nasofaringite (infjammazzjoni tal-immieher u l-griżmejn) inkluż imnieher imblukkat jew flissjoni u sinus imblukkat, nawżja (dardir), dispepsja (ħruq ta' stonku) inkluż uġiġħ jew skumdità addominali (fiż-żaqq), mijalġja (uġiġħ fil-muskoli), uġiġħ fid-dahar u uġiġħ fl-estremitàjiet (dirgħajn, idejn, riġlejn u saqajn).

Adcirca ma għandux jintuża f'pazjenti li jkunu sofrew minn infart mijokardijaku akut (attakk tal-qalb għal għarrieda) fl-aħħar tliet xhur, jew li jbatu minn ipotensjoni serja (pressjoni tad-demem baxxa). Adcirca m'għandux jittieħed man-nitrati (grupp ta' mediċini użati għat-trattament tal-aņina) jew mediċini tal-klassi "stimulaturi ta' guanylate cyclase" bħal riociguat (mediċina oħra li tittratta l-ipertensjoni pulmonari). Ma għandux jintuża f'pazjenti li xi darba kellhom telf tal-vista minħabba xi problema msejħa newropatija ottika iskemika anterjuri li mhijiex arteritika (NAION) li taffettwa ċ-ċirkolazzjoni tad-demem għan-nerv tal-għajn.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Adcirca, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Adcirca?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Adcirca huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-istudji juru li Adcirca tejjeb il-kapaċità tal-mixi fl-adulti u fit-tfal, u l-effetti sekondarji huma maniġġabbli.

## **X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Adcirca?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Adcirca.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Adcirca hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Adcirca huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Tagħrif ieħor dwar Adcirca**

Adcirca ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-1 ta' Ottubru 2008. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija lil Cialis fl-2002 ("kunsens infurmat"). L-isem tal-medicina nbidel għal Adcirca fil-21 ta' Ottubru 2009.

Aktar informazzjoni dwar Adcirca tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 02-2023.