



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adcirca¹ (*tadalafil*)

Een overzicht van Adcirca en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Adcirca en wanneer wordt het voorgeschreven?

Adcirca is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf twee jaar met pulmonale arteriële hypertensie (PAH).

PAH is een ziekte waarbij sprake is van een abnormaal hoge bloeddruk in de longslagaders. Adcirca wordt gebruikt bij patiënten met PAH klasse II (bij wie sprake is van een lichte beperking van de lichamelijke activiteit) en PAH klasse III (bij wie sprake is van een duidelijke beperking van de lichamelijke activiteit).

Adcirca bevat de werkzame stof tadalafil.

Hoe wordt Adcirca gebruikt?

Adcirca is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en in de vorm van een vloeistof, die via de mond moeten worden ingenomen. Beide zijn uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling met Adcirca moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie.

De aanbevolen dosis voor volwassenen is 40 mg eenmaal daags. Voor kinderen is de dosis afhankelijk van het lichaamsgewicht. Bij patiënten met lichte of matige nier- of leverproblemen wordt een lagere aanvangsdosis aanbevolen. Adcirca wordt niet aanbevolen voor toepassing bij patiënten met ernstige nier- of leverproblemen. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Adcirca.

Hoe werkt Adcirca?

PAH is een slopende aandoening waarbij sprake is van ernstige vernauwing van de longbloedvaten. Dit leidt tot een hoge bloeddruk in de vaten die bloed van het hart naar de longen vervoeren. Deze druk vermindert de hoeveelheid zuurstof die in de longen in het bloed kan worden opgenomen, wat fysieke activiteit moeilijker maakt.

¹ Voorheen bekend onder de naam Tadalafil Lilly.



Tadalafil, de werkzame stof in Adcirca, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësterase type 5-remmers (PDE5-remmers) worden genoemd. Het middel blokkeert het enzym fosfodiësterase van het type 5 (PDE5). Dit enzym wordt in de bloedvaten van de longen aangetroffen. Wanneer dit enzym wordt geblokkeerd, kan de stof cyclisch guanosinemonofosfaat (cGMP) niet worden afgebroken en blijft deze aanwezig in de bloedvaten, waardoor de vaten zich ontspannen en verwijden. Bij patiënten met PAH daalt hierdoor de bloeddruk in de longen en nemen de symptomen af.

Welke voordelen bleek Adcirca tijdens de studies te hebben?

Adcirca bleek werkzamer te zijn dan placebo in het verbeteren van de inspanningscapaciteit in één hoofdstudie onder 406 PAH-patiënten, van wie de meesten PAH van klasse II of klasse III hadden. Vóór de behandeling konden deze patiënten in zes minuten gemiddeld 343 meter afleggen. Na zestien weken was die afstand bij de patiënten die 40 mg Adcirca namen met 26 meter meer toegenomen dan bij de patiënten die placebo kregen.

Uit een aanvullende studie onder 35 kinderen met PAH bleek ook dat de afstand die de kinderen in zes minuten konden lopen met Adcirca werd vergroot, in overeenstemming met de resultaten die werden waargenomen bij volwassenen.

Welke risico's houdt het gebruik van Adcirca in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Adcirca (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn, flushing (rood worden van het gezicht of lichaam), nasofaryngitis (ontsteking van de neus en keel), waaronder een verstopte neus of loopneus en verstopte neusbijholten, misselijkheid, dyspepsie (brandend maagzuur), waaronder buikpijn of ongemak, spierpijn, rugpijn en pijn in de ledematen (armen, handen, benen en voeten).

Adcirca mag niet worden gebruikt bij patiënten die de afgelopen drie maanden een acuut myocardinfarct (hartaanval) hebben doorgemaakt of bij patiënten met ernstige hypotensie (lage bloeddruk). Het mag niet worden ingenomen in combinatie met nitraten (een groep geneesmiddelen ter behandeling van angina pectoris) of geneesmiddelen die behoren tot de klasse van 'guanylaatcyclasestimulators' zoals riociguat (een ander geneesmiddel voor de behandeling van pulmonaire hypertensie). Het mag niet worden gebruikt bij patiënten die ooit (tijdelijk) hun gezichtsvermogen hebben verloren als gevolg van een probleem met de bloedtoevoer naar de oogzenuw (niet-arteritische anterieure ischemische opticoneuropathie, NAION).

Lees de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Adcirca.

Waarom is Adcirca goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Adcirca groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Uit studies is gebleken dat Adcirca het loopvermogen van volwassenen en kinderen verbeterde en dat de bijwerkingen beheersbaar zijn.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Adcirca te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Adcirca, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Adcirca continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Adcirca worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Adcirca

Op 1 oktober 2008 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Adcirca verleend. Deze toestemming was gebaseerd op de vergunning die in 2002 was toegekend aan Cialis (met toestemming van de vergunninghouder). De naam van het geneesmiddel werd op 21 oktober 2009 gewijzigd in Adcirca.

Meer informatie over Adcirca is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2023.