



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/605905/2014  
EMA/H/C/003787

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Tadalafil Mylan

tadalafil

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Tadalafil Mylan. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Tadalafil Mylan.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Tadalafil Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## Co to jest produkt Tadalafil Mylan i w jakim celu się go stosuje?

Lek Tadalafil Mylan jest stosowany w leczeniu mężczyzn z zaburzeniami erekcji (niekiedy zwanymi impotencją), polegającymi na niezdolności do uzyskania lub utrzymania wzwodu (erekcji) w stopniu wystarczającym do odbycia satysfakcjonującego stosunku seksualnego. Aby lek Tadalafil Mylan był skuteczny, konieczna jest stymulacja seksualna.

Może on być również stosowany u mężczyzn w leczeniu oznak i objawów łagodnego rozrostu prostaty (powiększonego gruczołu krokowego bez zmian nowotworowych), które obejmują zaburzenia przepływu moczu.

Lek Tadalafil Mylan zawiera substancję czynną tadalafil. Lek Tadalafil Mylan jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Tadalafil Mylan jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Cialis, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

## Jak stosować produkt Tadalafil Mylan?

W leczeniu zaburzeń erekcji zalecana dawka leku Tadalafil Mylan wynosi 10 mg i jest przyjmowana „na żądanie” co najmniej 30 minut przed stosunkiem. Dawkę można zwiększyć do 20 mg w przypadku



mężczyzn, u których nie występuje odpowiedź na dawkę 10 mg. Maksymalna zalecana częstość dawkowania wynosi raz na dobę, ale nie zaleca się przedłużonego codziennego stosowania leku Tadalafil Mylan w dawce 10 lub 20 mg. Lek Tadalafil Mylan mogą stosować w niższej dawce raz na dobę mężczyźni, którzy zamierzają stosować ten lek często (dwa razy w tygodniu lub częściej), w oparciu o opinię lekarza. Dawka wynosi 5 mg raz na dobę, ale może zostać zmniejszona do 2,5 mg raz na dobę w zależności od tego, jak dobrze jest tolerowana. Lek należy przyjmować raz na dobę mniej więcej o tej samej porze, a prawidłowość dawkowania raz na dobę należy poddawać regularnej ocenie.

W leczeniu mężczyzn z łagodnym rozrostem prostaty lub mężczyzn z łagodnym rozrostem prostaty i zaburzeniami erekcji zalecana dawka wynosi 5 mg raz na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować jednorazowo dawki większej niż 10 mg. Dawkowanie raz na dobę nie jest zalecane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, natomiast w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lek powinien być przepisywany po dokładnym przeanalizowaniu korzyści i ryzyka jego stosowania.

Lek Tadalafil Mylan wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## **Jak działa produkt Tadalafil Mylan?**

Substancja czynna leku Tadalafil Mylan, tadalafil, należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Działa on poprzez blokowanie czynności enzymu fosfodiesterazy, który w normalnych warunkach rozkłada substancję znaną jako cykliczny monofosforan guanozyny (cGMP). Podczas prawidłowej stymulacji seksualnej cGMP jest produkowany w penisie, gdzie wywołuje rozluźnienie mięśni tkanki gąbczastej (ciał jamistych), umożliwiając napływ krwi do ciał jamistych, co skutkuje erekcją. U mężczyzn z zaburzeniami erekcji cGMP występuje w ilości niewystarczającej do uzyskania i utrzymania erekcji. Poprzez blokowanie rozkładu cGMP lek Tadalafil Mylan przywraca sprawność erekcji. Jednak stymulacja seksualna jest nadal konieczna. Poprzez blokowanie czynności enzymu fosfodiesterazy i zapobieganie rozkładowi cGMP lek Mylan Tadalafil zwiększa również przepływ krwi do prostaty i pęcherza oraz rozluźnia ich mięśnie. Może to zmniejszyć zaburzenia przepływu moczu, które są objawem łagodnego rozrostu prostaty.

## **Jak badano produkt Tadalafil Mylan?**

Ponieważ produkt Tadalafil Mylan jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Cialis. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## **Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Tadalafil Mylan?**

Ponieważ lek Tadalafil Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Tadalafil Mylan?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Tadalafil Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Cialis. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Cialis — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił dopuszczenie produktu Tadalafil Mylan do stosowania w Unii Europejskiej.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Tadalafil Mylan?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Tadalafil Mylan opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Tadalafil Mylan zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

## **Inne informacje dotyczące produktu Tadalafil Mylan**

W dniu 21 listopada 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Tadalafil Mylan do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Tadalafil Mylan znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Tadalafil Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2014.