



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adcirca¹ (*tadalafil*)

Prezentare generală a Adcirca și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Adcirca și pentru ce se utilizează?

Adcirca este un medicament utilizat pentru tratarea adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta de cel puțin 2 ani cu hipertensiune arterială pulmonară (HAP).

HAP este o boală în care tensiunea arterială din plămâni este anormal de mare. Adcirca se utilizează la pacienți cu HAP clasa II (în care pacienții au o limitare ușoară a activității fizice) și HAP clasa III (în care pacienții au o limitare pronunțată a activității fizice).

Adcirca conține substanța activă tadalafil.

Cum se utilizează Adcirca?

Adcirca este disponibil sub formă de comprimate și de lichid cu administrare orală. Ambele se pot obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și urmărit numai de un medic cu experiență în tratamentul HAP.

Doza recomandată pentru adulți este de 40 mg o dată pe zi. La copii și adolescenți, doza depinde de greutatea lor. La pacienții cu afecțiuni renale sau hepatice ușoare sau moderate se recomandă o doză inițială mai mică. Nu se recomandă Adcirca la pacienții cu afecțiuni renale sau hepatice severe. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Adcirca, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Adcirca?

HAP este o boală invalidantă în care se produce îngustarea severă a vaselor de sânge din plămâni, cauzând creșterea tensiunii arteriale în vasele de sânge care transportă sângele de la inimă la plămâni. Această tensiune mare reduce cantitatea de oxigen care poate ajunge din plămâni în sânge, făcând mai dificile activitățile fizice.

Substanța activă din Adcirca, tadalafilul, face parte din clasa de medicamente numite „inhibitori de fosfodiesterază de tip 5 (PDE5)”, adică blochează enzima PDE5. Această enzimă se găsește în vasele de sânge din plămâni. Când enzima este blocată, o substanță numită „guanozin monofosfat ciclic”

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Tadalafil Lilly.



(GMPc) nu poate fi descompusă și rămâne în vasele de sânge, determinând relaxarea și dilatarea lor. La pacienții cu HAP, se reduce astfel tensiunea arterială din plămâni și se ameliorează simptomele.

Ce beneficii a prezentat Adcirca pe parcursul studiilor?

Adcirca a fost mai eficace decât placebo în îmbunătățirea capacității de efort, pe baza unui studiu principal care a cuprins 406 pacienți cu HAP, majoritatea cu boală clasa II sau clasa III. Înainte de tratament, pacienții puteau parcurge în mers în medie 343 de metri în șase minute. După 16 săptămâni, distanța parcursă a fost cu 26 de metri mai lungă la pacienții care au luat 40 mg de Adcirca decât la pacienții care au luat placebo.

Un studiu suplimentar pe 35 de copii și adolescenți cu HAP a arătat, de asemenea, că tratamentul cu Adcirca a dus la o îmbunătățire a distanței pe care aceștia au putut să o parcurgă pe jos în șase minute, fiind în concordanță cu rezultatul observat la adulți.

Care sunt riscurile asociate cu Adcirca?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Adcirca (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap, înroșirea pielii, rinofaringită (inflamarea nasului și gâtului), inclusiv nas înfundat sau secreții nazale și sinusuri blocate, greață, dispepsie (arsuri la stomac), inclusiv dureri abdominale (de burtă) sau disconfort abdominal, mialgie (dureri musculare), dureri de spate și la nivelul extremităților (brațe, mâini, picioare și labele picioarelor).

Adcirca este contraindicat la pacienții care au avut un infarct miocardic acut (atac de cord brusc) în ultimele trei luni sau care au hipotensiune severă (tensiune arterială mică). Adcirca nu se administrează împreună cu nitrați (o clasă de medicamente folosite în tratamentul anginei) sau cu medicamente din clasa „stimulatorilor de guanilat ciclază”, de exemplu riociguat (alt medicament pentru tratamentul hipertensiunii pulmonare). Este contraindicat la pacienții care prezintă antecedente de pierdere a vederii din cauza unei probleme de aflus de sânge la nervul optic, numită neuropatie optică anterioară ischemică non-arteritică (NOAIN).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Adcirca, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Adcirca?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Adcirca sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Studiile arată că Adcirca a îmbunătățit capacitatea de mers la adulți, adolescenți și copii, iar reacțiile adverse sunt gestionabile.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Adcirca?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Adcirca, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Adcirca sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Adcirca sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Adcirca

Adcirca a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 1 octombrie 2008. Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Cialis în 2002 („consimțământ în cunoștință de cauză”). La 21 octombrie 2009, denumirea medicamentului a fost schimbată în Adcirca.

Informații suplimentare cu privire la Adcirca sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2023.