



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adcirca¹ (*tadalafil*)

Pregled zdravila Adcirca in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Adcirca in za kaj se uporablja?

Adcirca je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od dveh let, s pljučno arterijsko hipertenzijo (PAH).

Pljučna arterijska hipertenzija je bolezen, pri kateri je v pljučnih arterijah nenormalno visok krvni tlak. Zdravilo Adcirca se uporablja pri bolnikih s pljučno arterijsko hipertenzijo razreda II (pri katerih je telesna dejavnost bolnikov nekoliko omejena) in razreda III (pri katerih je telesna dejavnost bolnikov znatno omejena).

Zdravilo Adcirca vsebuje učinkovino tadalafil.

Kako se zdravilo Adcirca uporablja?

Zdravilo Adcirca je na voljo v obliki tablet in tekočine za peroralno uporabo. Predpisovanje in izdaja obeh oblik zdravila je le na recept. Zdravljenje sme uvesti in nadzorovati le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem pljučne arterijske hipertenzije.

Priporočeni odmerek za odrasle je 40 mg enkrat na dan. Pri otrocih je odmerek odvisen od otrokove telesne mase. Pri bolnikih z blagimi ali zmernimi težavami z ledvicami ali jetri se priporoča nižji začetni odmerek. Zdravilo Adcirca ni priporočeno za bolnike z resnimi težavami z ledvicami ali jetri. Za več informacij glede uporabe zdravila Adcirca glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom.

Kako zdravilo Adcirca deluje?

Pljučna arterijska hipertenzija je izčrpavajoča bolezen, pri kateri pride do hude zožitve krvnih žil v pljučih. To povzroči zelo visok krvni tlak v žilah, po katerih se kri pretaka iz srca v pljuča. Povečan tlak zmanjša količino kisika, ki lahko pride v kri v pljučih, zaradi česar je telesna dejavnost otežena.

Učinkovina v zdravilu Adcirca, tadalafil, spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5), kar pomeni, da zavira encim PDE5. Ta encim je prisoten v krvnih žilah v pljučih. Njegovo zaviranje onemogoči razgradnjo snovi, imenovane ciklični gvanozinmonofosfat (cGMP), zaradi

¹ Prej znano kot Tadalafil Lilly.



česar ostane v žilah ter jih sprostí in razširi. Tako se pri bolnikih s pljučno arterijsko hipertenzijo krvni tlak v pljučih zniža, simptomi pa se izboljšajo.

Kakšne koristi zdravila Adcirca so se pokazale v študijah?

Zdravilo Adcirca je bilo učinkovitejše od placeba pri izboljšanju telesne zmogljivosti na podlagi ene glavne študije, v katero je bilo vključenih 406 bolnikov s pljučno arterijsko hipertenzijo, večina katerih je imela bolezen razreda II ali III. Pred zdravljenjem so bolniki v šestih minutah povprečno lahko prehodili 343 metrov. Po 16 tednih se je pri bolnikih, ki so jemali 40-miligramski odmerek zdravila Adcirca, ta razdalja povečala za 26 metrov več kot pri tistih, ki so jemali placebo.

Dodatna študija, v katero je bilo vključenih 35 otrok s pljučno arterijsko hipertenzijo, je prav tako pokazala, da je zdravljenje z zdravilom Adcirca privedlo do podaljšanja razdalje, ki so jo otroci lahko prehodili v šestih minutah, kar je bilo skladno z ugotovitvami pri odraslih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Adcirca?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Adcirca (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, zardevanje (pordelost kože), nazofaringitis (vnetje nosu in grla), vključno z zamašenim nosom ali izcedkom iz nosu in zamašenimi sinusi, navzeja (siljenje na bruhanje), dispepsija (zgaga), vključno z bolečinami ali neugodjem v trebuhu, mialgija (bolečine v mišicah) ter bolečine v hrbtu in okončinah (rokah, dlaneh, nogah in stopalih).

Zdravilo Adcirca se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so v zadnjih treh mesecih doživeli akutni miokardni infarkt (nenaden srčni napad) ali ki imajo hudo hipotenzijo (nizek krvni tlak). Prav tako se ne sme jemati skupaj z nitrati (skupino zdravil za zdravljenje angine pektoris) ali zdravili razreda spodbujevalcev gvanilat-ciklaze, kot je riocigvat (drugo zdravilo za zdravljenje pljučne hipertenzije). Ne sme se uporabljati pri bolnikih, ki so v preteklosti izgubili vid zaradi neareritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION), ki vpliva na dotok krvi v očesni živec.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Adcirca glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Adcirca odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Adcirca večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Študije kažejo, da je zdravilo Adcirca pri odraslih in otrocih izboljšalo sposobnost hoje, neželeni učinki pa so obvladljivi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Adcirca?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Adcirca upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Adcirca stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Adcirca, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Adcirca

Za zdravilo Adcirca je bilo 1. oktobra 2008 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Izdaja tega dovoljenja je temeljila na dovoljenju za promet z zdravilom Cialis, ki je bilo izdano leta 2002 (uporaba dokumentacije s soglasjem). Ime zdravila je bilo 21. oktobra 2009 spremenjeno v Adcirca.

Nadaljnje informacije za zdravilo Adcirca so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2023.