



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adcirca¹ (tadalafil)

Sammanfattning av Adcirca och varför det är godkänt inom EU

Vad är Adcirca och vad används det för?

Adcirca är ett läkemedel som används för att behandla vuxna och barn från 2 års ålder med pulmonell arteriell hypertension (PAH).

PAH är en sjukdom där blodtrycket är onormalt högt i lungartärerna. Adcirca ges till patienter med PAH i klass II (där patienternas fysiska aktivitet är lindrigt begränsad) och PAH i klass III (där patienternas fysiska aktivitet är markant begränsad).

Adcirca innehåller den aktiva substansen tadalafil.

Hur används Adcirca?

Adcirca finns som tabletter och som en vätska som ska tas genom munnen. Båda är receptbelagda. Behandling med Adcirca ska endast påbörjas och övervakas av läkare som har erfarenhet av att behandla PAH.

Den rekommenderade dosen för vuxna är 40 mg en gång dagligen. För barn beror dosen på barnets vikt. En lägre startdos rekommenderas för patienter med lindriga eller måttliga njur- eller leverproblem. Adcirca rekommenderas inte till patienter med allvarliga njur- eller leverproblem. För mer information om hur du använder Adcirca, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Adcirca?

PAH är en försvagande sjukdom där det sker en allvarlig förträngning i lungornas blodkärl. Detta orsakar högt blodtryck i de kärl som transporterar blod från hjärtat till lungorna. Trycket minskar den mängd syre som kan komma in i blodet i lungorna och försvårar därmed fysisk aktivitet.

Den aktiva substansen i Adcirca, tadalafil, hör till en grupp läkemedel som kallas typ 5-fosfodiesterashämmare (PDE5-hämmare), vilket innebär att den blockerar PDE5-enzymet. Detta enzym finns i lungornas blodkärl. När enzymet blockeras kan en substans som kallas cykliskt guanosinmonofosfat (cGMP) inte brytas ner, utan den stannar kvar i blodkärlen och får dem att

¹ Hette tidigare Tadalafil Lilly.



slappna av och vidgas. Hos patienter med PAH gör detta att blodtrycket sänks i lungorna och symtomen förbättras.

Vilka fördelar med Adcirca har visats i studierna?

Adcirca var effektivare än placebo när det gällde att förbättra den fysiska kapaciteten baserat på en huvudstudie på 406 patienter med PAH, varav de flesta hade PAH i klass II eller III. Före behandlingen kunde patienterna gå i genomsnitt 343 meter på sex minuter. Efter 16 veckors behandling hade detta avstånd ökat med 26 meter mer för de patienter som fick 40 mg Adcirca än för dem som fick placebo.

Ytterligare en studie på 35 barn med PAH visade också att behandling med Adcirca ledde till en förbättring av den sträcka som barnen kunde gå på sex minuter med Adcirca, vilket överensstämde med det som observerats hos vuxna.

Vilka är riskerna med Adcirca?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Adcirca (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, rodnad, nasofaryngit (inflammation i näsan och halsen) inklusive rinnsnuva eller nästäppa och täppta bihålor, illamående, dyspepsi (halsbränna) inklusive smärta eller obehag i buken, myalgi (muskelsmärta), ryggsmärta och smärta i extremiteterna (armar, händer, ben och fötter).

Adcirca får inte ges till patienter som haft en akut myokardinfarkt (plötslig hjärtattack) under de senaste tre månaderna eller som har allvarlig hypotoni (lågt blodtryck). Adcirca får inte tas tillsammans med nitrater (en grupp läkemedel som används för att behandla angina) och inte heller kombineras med läkemedel av typen guanilatcyklas-stimulatorer, såsom riociguat (ett annat läkemedel för att behandla pulmonell hypertension). Det får inte ges till patienter som någon gång haft synnedbrott på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION), som påverkar blodflödet till ögonnerven.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Adcirca finns i bipacksedeln.

Varför har Adcirca godkänts?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Adcirca är större än riskerna och att Adcirca kan godkännas för försäljning i EU. Studier visar att Adcirca förbättrade gångförmågan hos vuxna och barn och att biverkningarna är hanterbara.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Adcirca?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Adcirca har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Adcirca kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Adcirca utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Adcirca

Den 1 oktober 2008 beviljades Adcirca ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades för Cialis 2002 (informerat samtycke). Den 21 oktober 2009 bytte läkemedlet namn till Adcirca.

Mer information om Adcirca finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2023.