



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/778876/2014  
EMA/H/C/003787

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Tadalafil Mylan

## tadalafil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Tadalafil Mylan. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Tadalafil Mylan ska användas.

Praktisk information om hur Tadalafil Mylan ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

## Vad är Tadalafil Mylan och vad används det för?

Tadalafil Mylan används för att behandla män med erektil dysfunktion (kallas ibland impotens) när de inte kan få eller behålla en erektion i tillräcklig grad för tillfredsställande sexuell aktivitet. För att Tadalafil Mylan ska vara effektivt krävs sexuell stimulering.

Tadalafil Mylan kan även ges till män för att behandla tecken och symtom på benign prostatahyperplasi (förstorad prostatakörtel som inte är cancerös), där det finns problem med urinflödet.

Tadalafil Mylan innehåller den aktiva substansen tadalafil. Det är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Tadalafil Mylan liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU.

Referensläkemedlet är Cialis. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

## Hur används Tadalafil Mylan?

Vid behandling av erektil dysfunktion är den rekommenderade dosen av Tadalafil Mylan 10 mg att tas "vid behov" minst 30 minuter före sexuell aktivitet. Dosen kan höjas till 20 mg för män som inte svarar på 10 mg-dosen. Den högsta rekommenderade doseringen är en gång per dygn, men kontinuerlig daglig användning av 10 eller 20 mg Tadalafil Mylan rekommenderas inte. Tadalafil Mylan



kan användas vid en lägre dos en gång om dagen av män som tänker använda det ofta (två gånger i veckan eller oftare), baserat på läkarens bedömning. Dosen är 5 mg en gång om dagen, men kan sänkas till 2,5 mg en gång om dagen beroende på hur väl den tolereras. Läkemedlet bör tas omkring samma tid varje dag och behovet av dagligt intag bör omprövas regelbundet.

Vid behandling av män med benign prostatahyperplasi, eller män med både benign prostatahyperplasi och erektil dysfunktion, är den rekommenderade dosen 5 mg en gång om dagen.

Patienter med gravt nedsatt lever- eller njurfunktion bör inte ta mer än 10 mg i enda dos. Dagligt intag rekommenderas inte för patienter med gravt nedsatt njurfunktion, och bör endast förskrivas till patienter med nedsatt leverfunktion efter noggrann utvärdering av nyttan och riskerna med intaget av läkemedlet.

Tadalafil Mylan är receptbelagt.

## **Hur verkar Tadalafil Mylan?**

Den aktiva substansen i Tadalafil Mylan, tadalafil, tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras-5-hämmare (PDE5-hämmare). Den verkar genom att blockera enzymet fosfodiesteras, som normalt bryter ner ett ämne som kallas cykliskt guanosinmonofosfat (cGMP). Vid normal sexuell stimulering produceras cGMP i penis, där det får muskeln i dess svampvävnad (svällkroppen) att slappna av så att blod kan strömma in i svällkroppen vilket framkallar erektionen. Män med erektil dysfunktion har inte tillräckligt med cGMP för att få eller behålla en erektion. Genom att blockera nedbrytningen av cGMP återger Tadalafil Mylan den erektila funktionen. Sexuell stimulering krävs dock fortfarande. Genom att blockera enzymet fosfodiesteras och förhindra nedbrytningen av cGMP, förbättrar Tadalafil Mylan även blodflödet till prostatan och blåsan och slappnar av deras muskler. Detta kan minska problemen med urinflödet som är symtom på benign prostatahyperplasi.

## **Hur har Tadalafil Mylans effekt undersökts?**

Eftersom Tadalafil Mylan är ett generiskt läkemedel har studier på människor begränsats till tester för att visa att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Cialis. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

## **Vilka är fördelarna och riskerna med Tadalafil Mylan?**

Eftersom Tadalafil Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför godkänns Tadalafil Mylan?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Tadalafil Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Cialis. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Cialis. Kommittén rekommenderade att Tadalafil Mylan skulle godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tadalafil Mylan?**

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Tadalafil Mylan används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för

Tadalafil Mylan. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

## **Mer information om Tadalafil Mylan**

Den 21 november 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Tadalafil Mylan som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Tadalafil Mylan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2014.