



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/475361/2015  
EMA/H/C/001021

## Riassunto destinato al pubblico

---

### Adcirca<sup>1</sup>

tadalafil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Adcirca. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Adcirca.

#### Che cos'è Adcirca?

Adcirca è un medicinale contenente il principio attivo tadalafil. È disponibile in compresse (20 mg).

#### Per che cosa si usa Adcirca?

Adcirca è usato per il trattamento di adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) al fine di migliorare la loro capacità di esercizio (la possibilità di svolgere attività fisica). Per PAH si intende una pressione sanguigna elevata oltre la norma nelle arterie polmonari. Adcirca è usato nei pazienti con PAH di classe II o III. La "classe" rispecchia la gravità della malattia: per "classe II" si intende una leggera limitazione dell'attività fisica mentre per "classe III" una limitazione marcata dell'attività fisica. Adcirca si è dimostrato efficace nei casi di PAH senza causa riconosciuta e di PAH causata da malattie vascolari del collagene.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

#### Come si usa Adcirca?

La terapia con Adcirca deve essere avviata e monitorata solo da un medico esperto nel trattamento della PAH.

Adcirca deve essere assunto alla dose di due compresse (40 mg) una volta al giorno, con o senza cibo. I pazienti affetti da problemi renali o epatici lievi o moderati devono iniziare con una dose minore che,

---

<sup>1</sup> In precedenza noto come Tadalafil Lilly.



se necessario, può essere aumentata in base alla risposta del paziente. Adcirca è sconsigliato nei pazienti con gravi problemi renali o epatici.

## **Come agisce Adcirca?**

La PAH è una malattia debilitante in cui si verifica una forte costrizione (restringimento) dei vasi sanguigni dei polmoni. Provoca una pressione sanguigna elevata nei vasi che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni. Tale pressione riduce la quantità di ossigeno che il sangue può ricevere nei polmoni, rendendo più problematica l'attività fisica. Il principio attivo di Adcirca, tadalafil, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5)" che bloccano l'enzima PDE5. Questo enzima si trova nei vasi sanguigni dei polmoni. Quando è bloccato, una sostanza chiamata "guanosin monofosfato ciclico" (cGMP) non può essere degradata e rimane nei vasi sanguigni provocandone il rilassamento e la dilatazione. Nei pazienti affetti da PAH, Adcirca dilata i vasi sanguigni dei polmoni, provocando un abbassamento della pressione sanguigna e un alleviamento dei sintomi.

## **Quali studi sono stati effettuati su Adcirca?**

Quattro dosi di Adcirca (2,5, 10, 20 e 40 mg una volta al giorno) sono state confrontate con placebo (un trattamento fittizio) in uno studio principale su 406 pazienti con PAH, per la maggior parte di classe II o III, di causa sconosciuta o ascrivibile a malattie vascolari del collagene. La principale misura dell'efficacia era la variazione nella capacità di esercizio (la possibilità di svolgere attività fisica) misurata in termini di distanza che i pazienti erano in grado di percorrere a piedi in sei minuti dopo 16 settimane di trattamento.

## **Quali benefici ha mostrato Adcirca nel corso degli studi?**

Adcirca si dimostrava più efficace del placebo nel migliorare la capacità di esercizio. Prima della terapia, i pazienti potevano percorrere mediamente 343 metri in sei minuti. Dopo 16 settimane tale distanza era aumentata di 26 metri nei pazienti che assumevano 40 mg di Adcirca rispetto ai pazienti che assumevano placebo.

## **Qual è il rischio associato ad Adcirca?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Adcirca (rilevati in più di 1 paziente su 10) sono mal di testa, arrossamento della pelle, nasofaringite (infiammazione di naso e gola), compresi naso chiuso o che cola e seni paranasali chiusi, nausea, dispepsia (bruciore di stomaco) compreso mal di stomaco, mialgia (dolore muscolare), mal di schiena e dolore agli arti (braccia, mani, gambe e piedi).

Adcirca non deve essere usato in pazienti che hanno subito un infarto miocardico acuto (un attacco cardiaco improvviso) negli ultimi tre mesi o che soffrono di grave ipotensione (bassa pressione sanguigna). Adcirca non deve essere assunto con nitrati (un gruppo di medicinali usati per curare l'angina) oppure con medicinali della classe degli "stimolatori della guanilato ciclasi" come riociguat (altro medicinale usato per trattare l'ipertensione polmonare). Non deve essere assunto da pazienti che hanno subito in passato un episodio di perdita della vista per un problema di neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION) che compromette il flusso di sangue al nervo ottico.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Adcirca e delle relative limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Adcirca?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Adcirca sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Adcirca?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Adcirca sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Adcirca sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

## **Altre informazioni su Adcirca**

Il 1° ottobre 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Adcirca, valida in tutta l'Unione europea. Tale autorizzazione si basava sull'autorizzazione concessa a Cialis nel 2002 ("consenso informato"). La denominazione del medicinale è stata cambiata in Adcirca il 21 ottobre 2009.

Per la versione completa dell'EPAR di Adcirca consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Adcirca, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2015.