



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/475324/2015
EMA/H/C/000436

Резюме на EPAR за обществено ползване

Cialis

tadalafil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Cialis. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Cialis.

Какво представлява Cialis?

Cialis е лекарство, съдържащо активното вещество тадалафил (*tadalafil*). Предлага се под формата на таблетки (2,5; 5; 10 и 20 mg).

За какво се използва Cialis?

Cialis се използва за лечение на мъже с еректилна дисфункция (понякога наричана импотентност), когато не могат да получат или поддържат втвърдяване на пениса (ерекция), необходимо за задоволителна сексуална дейност. За да бъде ефективен Cialis при това състояние, се изисква сексуална стимулация.

Освен това Cialis може да се използва при мъже за лечение на признаците и симптомите на доброкачествена хиперплазия на простатата (нераково уголемяване на простатата), причиняващо затруднено уриниране.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Cialis?

За лечение на еректилна дисфункция препоръчителната доза Cialis е 10 mg, приеман „при необходимост“ най-малко 30 минути преди сексуална активност. Тази доза може да бъде увеличена до 20 mg при мъже, при които няма реакция след доза от 10 mg. Максималното препоръчително дозиране е веднъж на ден, но продължителната ежедневна употреба на 10 mg и 20 mg Cialis не се препоръчва. Cialis може да бъде приеман в намалена доза веднъж на ден от



мъже, които възнамеряват да го ползват често (два пъти на седмица или по-често), по лекарска преценка. Дозата е 5 mg веднъж на ден, но може да бъде намалена на 2,5 mg веднъж на ден в зависимост от това как се приема от организма. Лекарството трябва да се приема по едно и също време всеки ден, а ползата от дозировката (веднъж на ден) трябва да се преоценява редовно.

За лечение при мъже с доброкачествена хиперплазия на простатата или мъже с комбинация от доброкачествена хиперплазия на простатата и еректилна дисфункция препоръчителната доза е 5 mg веднъж на ден.

Пациенти с тежки чернодробни или бъбречни проблеми не трябва да приемат повече от 10 mg в една доза. Дозирането веднъж на ден не се препоръчва при пациенти с тежки бъбречни проблеми и трябва да се предписва на пациенти с чернодробни проблеми само след внимателна оценка на ползите и рисковете от приема на лекарството.

Как действа Cialis?

Активното вещество в Cialis, тадалафил, принадлежи към групата на лекарствата, наречени „фосфодиестеразни инхибитори тип 5 (PDE5)“. То действа, като блокира ензима фосфодиестераза, който обикновено разгражда веществото, известно като цикличен гуанозин монофосфат (цГМФ). По време на нормална сексуална стимулация цГМФ се произвежда в пениса, където кара мускула в гъбестата тъкан на пениса (corpora cavernosa) да се отпусне, позволявайки на потока от кръв да стигне в пещеристото тяло на пениса, създавайки ерекцията. Като блокира разграждането на цГМФ, Cialis възстановява еректилната функция. В допълнение се изисква и сексуална стимулация. Освен това като блокира ензима фосфодиестераза и възпрепятства разграждането на цГМФ, Cialis подобрява кръвоснабдяването и отпуска мускулите на простата и пикочния мехур. Това може да намали проблемите при уриниране, които са сред признаците за доброкачествена хиперплазия на простатата.

Как е проучен Cialis?

Cialis, приеман „при необходимост“ преди сексуална активност, е проучен в шест основни проучвания, обхващащи 1328 пациенти с еректилна дисфункция. В едно от тях участват само мъже, болни от диабет. Дозирането веднъж на ден на Cialis е проучено в три допълнителни проучвания в продължение на 12 до 24 седмици, обхващащи общо 853 пациенти. Във всички проучвания ефектите на Cialis са сравнени с тези на плацебо (сляпо лечение), а основната мярка за ефективност е способността да се получи и поддържа ерекция. Това се документира с два въпросника, попълвани у дома.

Cialis е проучен също при пациенти с доброкачествена хиперплазия на простатата. Четири основни проучвания, сравняващи Cialis с плацебо, са проведени при 1500 пациенти с това състояние, като някои от тях имат и еректилна дисфункция. Основната мярка за ефективност е подобрението в симптомите след 12 седмици.

Какви ползи от Cialis са установени в проучванията?

Cialis е значително по-ефективен от плацебо във всички проучвания при еректилна дисфункция. В един от въпросниците, където максималният резултат е 30, пациенти, регистрирали около 15 точки преди лечението, отбелязват 22,6 или 25 точки след приема на Cialis в дози от съответно 10 или 20 mg. Като цяло в проучванията върху общата популация 81% от пациентите са отбелязали, че приеман „при необходимост“ Cialis е подобрил ерекцията им, в сравнение с 35% от

пациентите, приемащи плацебо. Пациентите, приемащи Cialis веднъж на ден, при дози от 2,5 или 5 mg също са отбелязали подобрена ерекция в сравнение с приемащите плацебо.

Cialis в доза от 5 mg също е по-ефективен от плацебо във всички проучвания при пациенти с доброкачествена хиперплазия на простатата, като резултатите сочат за значително подобрение на симптомите след 12 седмици в сравнение с плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Cialis?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Cialis са главоболие, диспепсия (лошо храносмилане), болки в гърба и миалгия (мускулна болка), които се срещат по-често при повишени дози. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Cialis, вижте листовката.

Cialis не трябва да се използва, когато сексуалната активност е непрепоръчителна (напр. при мъже със сърдечни заболявания). Също не трябва да се приема от пациенти, които са претърпели загуба на зрението поради проблеми с притока на кръв към очния нерв (неартериална предна исхемична очна невропатия, НАООН). Cialis не трябва да се приема с нитрати (вид лекарство за лечение на стенокардия) или с лекарства от класа „стимулатори на гуанилат циклаза“, например риоцигуат (лекарство за високо кръвно налягане в кръвоносните съдове, които снабдяват белите дробове, известно като „белодробна хипертония“). При мъже със сърдечносъдови заболявания е необходимо лекарят да прецени възможните рискове от сексуална активност. Тъй като Cialis не е проучен при пациенти, преживели сърдечен пристъп през последните три месеца или инсулт през последните шест месеца, както и при пациенти с високо кръвно налягане или увреждания на сърцето (неравномерен сърдечен ритъм), тези мъже не трябва да използват лекарството. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Cialis е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Cialis са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cialis?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Cialis се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Cialis, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Cialis:

На 12 ноември 2002 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Cialis, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Cialis може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Cialis прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2015.