



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191721/2017
EMA/H/C/004666

Περίληψη EPAR για το κοινό

Tadalafil Lilly

ταδαλαφίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Tadalafil Lilly. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Tadalafil Lilly.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Tadalafil Lilly, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Tadalafil Lilly και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tadalafil Lilly είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ανδρών με στυτική δυσλειτουργία (ορισμένες φορές ονομάζεται ανικανότητα).

Μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε άνδρες για τη θεραπεία των ενδείξεων και των συμπτωμάτων της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (μη καρκινική διόγκωση του προστάτη αδένου, που οδηγεί σε προβλήματα ροής των ούρων).

Το Tadalafil Lilly περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη και είναι το ίδιο με το Cialis, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του Cialis έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Tadalafil Lilly («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Πώς χρησιμοποιείται το Tadalafil Lilly;

Το Tadalafil Lilly διατίθεται υπό τη μορφή δισκίων (περιεκτικότητας 2,5, 5, 10 και 20 mg) για από του στόματος χορήγηση. Για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, η συνήθης δόση είναι 10 mg και λαμβάνεται τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 20 mg, εάν η δόση των 10 mg δεν είναι αποτελεσματική. Οι άνδρες που σκοπεύουν να χρησιμοποιούν το Tadalafil Lilly συχνά (δύο φορές την εβδομάδα ή περισσότερο) μπορούν να λαμβάνουν χαμηλότερη δόση (5 ή 2,5 mg) μία φορά την ημέρα, σύμφωνα με τη σύσταση του



θεράποντα ιατρού. Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα και η ανάγκη για τη χορήγηση της δόσης μία φορά ημερησίως θα πρέπει να αξιολογείται τακτικά.

Για τη θεραπεία ανδρών με καλοήγη υπερπλασία του προστάτη ή ανδρών που πάσχουν από καλοήγη υπερπλασία του προστάτη και στυτική δυσλειτουργία, η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg μία φορά την ημέρα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Tadalafil Lilly;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Tadalafil Lilly, η ταδαλαφίλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που καλούνται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα αναστέλλοντας τη δράση του ενζύμου φωσφοδιεστεράση, το οποίο κανονικά διασπά μια ουσία που ονομάζεται κυκλική μονοφωσφορική γουανοσίνη (cGMP).

Κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής σεξουαλικής διέγερσης παράγεται στο πέος η cGMP, η οποία προκαλεί χαλάρωση του μυός στον πεικώ σπογγώδη ιστό (τα σπραγγώδη σωμάτια), επιτρέποντας την εισροή του αίματος στα σωμάτια, με αποτέλεσμα την επίτευξη στύσης. Αναστέλλοντας τη διάσπαση της cGMP, το Tadalafil Lilly αποκαθιστά τη στυτική λειτουργία κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής διέγερσης και βελτιώνει τη ροή του αίματος, προκαλώντας επίσης τη χαλάρωση των μυών του προστάτη και της ουροδόχου κύστης. Έτσι, μπορεί να μειωθούν τα προβλήματα στη ροή των ούρων που αποτελούν συμπτώματα της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη.

Ποια είναι τα οφέλη του Tadalafil Lilly σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Tadalafil Lilly έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει την ικανότητα επίτευξης και διατήρησης στύσης σε εννιά κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν πάνω από 2.000 άνδρες με στυτική δυσλειτουργία. Όλες οι μελέτες συνέκριναν το Tadalafil Lilly με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και οι βελτιώσεις μετρήθηκαν με τη χρήση ερωτηματολογίων που συμπληρώθηκαν πριν και μετά τη θεραπεία.

Σε έξι από τις μελέτες συμμετείχαν 1.328 ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Σε ένα από τα ερωτηματολόγια, στο οποίο οι άνδρες βαθμολόγησαν την πάθησή τους σε μια κλίμακα από το 0 (υποδεικνύει σοβαρή στυτική δυσλειτουργία) έως το 30 (καθόλου στυτική δυσλειτουργία), τα αποτελέσματα έδειξαν ότι οι ασθενείς βελτιώθηκαν από μια βαθμολογία σχεδόν 15 πριν από τη θεραπεία, σε βαθμολογία 23 και 25 μετά τη θεραπεία με 10 mg και 20 mg Tadalafil Lilly, αντίστοιχα. Στις υπόλοιπες τρεις μελέτες συμμετείχαν 853 ασθενείς που λάμβαναν Tadalafil Lilly μία φορά την ημέρα σε δόσεις των 2,5 ή 5 mg. Τα αποτελέσματα ανέφεραν επίσης βελτιωμένες στύσεις με το Tadalafil Lilly σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Το Tadalafil Lilly έχει επίσης αποδειχθεί ότι βελτιώνει τα συμπτώματα της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη, όπως αυτά μετρώνται με τη χρήση της διεθνούς βαθμολογίας των συμπτωμάτων του προστάτη (IPSS), που κυμαίνεται από 0 (κανένα σύμπτωμα) έως 35 (σοβαρά συμπτώματα). Σε τέσσερις κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 1.500 ασθενείς, ορισμένοι από τους οποίους είχαν επίσης στυτική δυσλειτουργία, οι ασθενείς που λάμβαναν Tadalafil Lilly σε δόση των 5 mg παρουσίασαν μεγαλύτερες μειώσεις της βαθμολογίας IPSS (4,8 έως 6,3 βαθμούς) μετά από 12 εβδομάδες σε σύγκριση με εκείνους που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (2,2 έως 4,4 βαθμούς).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tadalafil Lilly;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το Tadalafil Lilly είναι κεφαλαλγία, δυσπεψία, οσφυαλγία και μυαλγία, των οποίων η συχνότητα αυξάνεται σε υψηλότερες δόσεις. Ο πλήρης

κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Tadalafil Lilly περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Tadalafil Lilly δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε άνδρες με ορισμένες καρδιαγγειακές (καρδιάς και αγγείων) παθήσεις ή σε περιπτώσεις που δεν συνιστάται η σεξουαλική δραστηριότητα. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι σε κάποια χρονική στιγμή παρουσίασαν απώλεια όρασης στον έναν οφθαλμό λόγω προβλήματος στη ροή του αίματος στο νεύρο του ματιού (μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια ή ΝΑΙΟΝ). Το Tadalafil Lilly δεν πρέπει να λαμβάνεται με νιτρώδη (ομάδα φαρμάκων που χορηγούνται για τη θεραπεία της στηθάγχης) ή φάρμακα της κατηγορίας "διεγέρτες της γουανυλικής κυκλάσης", όπως το ticsiguat (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής υπέρτασης, δηλ. της υψηλής πίεσης του αίματος στα αγγεία που τροφοδοτούν τους πνεύμονες). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tadalafil Lilly;

Όπως έχει αποδειχθεί στις μελέτες, το Tadalafil Lilly είναι αποτελεσματικό στη βελτίωση της ικανότητας επίτευξης και διατήρησης των στύσεων, καθώς και στην ανακούφιση από τα συμπτώματα της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το εν λόγω φάρμακο θεωρούνται διαχειρίσιμες. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Tadalafil Lilly υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tadalafil Lilly;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tadalafil Lilly.

Λοιπές πληροφορίες για το Tadalafil Lilly

Η πλήρης EPAR του Tadalafil Lilly διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Tadalafil Lilly, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.