



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191723/2017
EMA/H/C/004666

Kokkuvõte üldsusele

Tadalafil Lilly

tadalafiil

See on ravimi Tadalafil Lilly Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Tadalafil Lilly kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Tadalafil Lilly kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Tadalafil Lilly ja milleks seda kasutatakse?

Tadalafil Lilly on ravim, mida kasutatakse erektsioonihäire (nimetatakse ka impotentsuseks) raviks meestel.

Tadalafil Lillyt tohib kasutada ka meestel eesnäärme healoomulise hüperplaasia (eesnäärme healoomuline suurenemine, mis põhjustab probleeme uriinivooluga) nähtude ja sümptomite raviks.

Tadalafil Lilly sisaldab toimeainena tadalafiili ja on samane Cialisega, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Cialise tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Tadalafil Lilly toetuseks (teabel põhinev nõusolek).

Kuidas ravimit Tadalafil Lilly kasutatakse?

Tadalafil Lillyt turustatakse suukaudsete tablettidena (2,5, 5, 10 ja 20 mg). Ereksioonihäirete raviks kasutatav annus on tavaliselt 10 mg, manustatuna vähemalt 30 minutit enne seksuaalvahekorda. Annust võib suurendada 20 mg-ni, kui 10 mg annus ei anna piisavat tulemust. Mehed, kes soovivad Tadalafil Lillyt kasutada sagedamini (kaks korda nädalas või rohkem), võivad võtta väiksema annuse (5 või 2,5 mg) üks kord ööpäevas vastavalt arsti juhisteile. Ravimit tuleb võtta iga päev ühel ajal ja igapäevase annustamisskeemi sobivust tuleb regulaarselt hinnata.

Soovitatav annus eesnäärme healoomulise hüperplaasiaga või nii eesnäärme healoomulise hüperplaasia kui ka erektsioonihäirega meestel on 5 mg üks kord ööpäevas.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Tadalafil Lilly on retseptiravim. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Tadalafil Lilly toimib?

Tadalafil Lilly toimeaine tadalafiil kuulub 5. tüüpi fosfodiesteri (PDE5) inhibiitorite ravimirühma. Toimeaine blokeerib fosfodiesteri – ensüümi, mis tavaliselt lagundab tsükliilist guanosiinmonofosfaati (cGMP).

Normaalse seksuaalse stimulatsiooni korral tekib peenises tsükliiline guanosiinmonofosfaat, mis lõdvestab korgaskehapõrke (sugutikorgaskeha elastsest sidekoest ja silelihaskoest koosnevad osad), võimaldades vere juurdevoolu sugutikorgaskehasse, mis tekitab erektsiooni. cGMP lagunemise takistamisega taastab Tadalafil Lilly erektiilse funktsiooni seksuaalse stimulatsiooni ajal ja soodustab ka eesnäärme ja kusepõie verevarustust ning lõõgastab nende lihaseid. See võib vähendada uriinivooluprobleeme, mis on eesnäärme healoomulise hüperplaasia sümptom.

Milles seisneb uuringute põhjal Tadalafil Lilly kasulikkus?

Üheksas põhiuuringus, milles osales enam kui 2000 erektsioonihäiretega meest, osutus Tadalafil Lilly efektiivseks erektsiooni saavutamise ja säilitamise võime parandamisel. Kõikides uuringutes võrreldi Tadalafil Lillyt platseeboga (näiv ravim) ja paranemist hinnati küsimustike abil, mille patsiendid täitsid enne ja pärast ravi.

Kuues nendest uuringutest osales 1328 patsienti, kes võtsid ravimit enne suguühet. Ühe küsimustiku korral, milles mehed hindasid oma seisundit skaalal 0 (raskekujuline erektsioonihäire) kuni 30 punkti (erektsioonihäire puudub), näitasid tulemused, et patsientide seisund paranes umbes 15 punktilt enne ravi 23 ja 25 punktile pärast ravi vastavalt Tadalafil Lilly 10 ja 20 mg annusega. Kolmes ülejäänud uuringus osales 853 patsienti, kes võtsid Tadalafil Lillyt kord ööpäevas annuses 2,5 või 5 mg. Ka nende uuringute tulemused näitasid, et Tadalafil Lilly parandas erektsioonivõimet suuremal määral kui platseebo.

Tadalafil Lilly on osutunud efektiivseks ka eesnäärme healoomulise hüperplaasia sümptomite parandamisel, lähtudes rahvusvahelisest eesnäärmesümptomite skoorist (IPSS) skaalal 0 (sümptomid puuduvad) kuni 35 (raskekujulised sümptomid) punkti. Neljas põhiuuringus, milles osales 1500 patsienti (osal oli samaaegselt ka erektsioonihäire), oli Tadalafil Lillyt annuses 5 mg saanud patsientidel pärast 12 ravinädalat IPSS paranenud (4,8 punktilt 6,3 punktile) suuremal määral kui platseebot saanud patsientidel (2,2 punktilt 4,4 punktile).

Mis riskid Tadalafil Lillyga kaasnevad?

Tadalafil Lilly kõige sagedamad kõrvalnähud on peavalu, sedehyäired, seljavalu ja lihasevalu, mis on tavalisemad suuremate annuste korral. Tadalafil Lilly kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tadalafil Lillyt ei tohi kasutada teatud kardiovaskulaarsete (südame-veresoonkonna) haigustega mehed või kui seksuaalne aktiivsus ei ole soovitatav. Samuti ei tohi seda võtta patsiendid, kellel on kunagi esinenud silmanärvi verevarustushäirete (optilise mittearteriitse anterioosse isheemilise neuropaatia ehk NAIONI) tõttu nägemiskaotust ühes silmas. Tadalafil Lillyt ei tohi võtta koos nitraatidega (teatud stenokardiavimid) ega guanülaattsüklaasi stimulaatorite rühma kuuluvate ravimitega, näiteks riitsiguaadiga (pulmonaalse hüpertensiooni ehk kopse varustavate veresoonte kõrgvererõhu ravim). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Tadalafil Lilly heaks kiideti?

Uuringud on näidanud Tadalafil Lilly efektiivsust erektsiooni saavutamise ja säilitamise võime parandamisel ning eesnäärme healoomulise hüperplaasia sümptomite leevendamisel. Ravimiga täheldatud kõrvalnähtusid peetakse talutavaks. Inimravimite komitee järeldas seetõttu, et Tadalafil Lilly kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tadalafil Lilly ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Tadalafil Lilly ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Tadalafil Lilly kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Tadalafil Lilly kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Tadalafil Lillyga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.