



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191724/2017
EMA/H/C/004666

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tadalafil Lilly

tadalaifiili

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Tadalafil Lilly -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Tadalafil Lillyn käytöstä.

Potilas saa Tadalafil Lillyn käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Tadalafil Lilly on ja mihin sitä käytetään?

Tadalafil Lilly on lääke, jota käytetään miesten erektiohäiriön (impotenssin) hoitoon.

Sillä voidaan hoitaa miehillä myös eturauhasen hyvälaatuisen liikakasvun merkkejä ja oireita (laajentunut mutta syövättö eturauhanen, joka aiheuttaa virtsan virtaamiseen liittyviä ongelmia).

Tadalafil Lillyn vaikuttava aine on tadalaifiili. Lääke on sama kuin Cialis, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Cialista valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Tadalafil Lillyä varten.

Miten Tadalafil Lillyä käytetään?

Tadalafil Lillyä on saatavana suun kautta otettavina tabletteina (2,5, 5, 10 ja 20 mg). Erektiohäiriöiden hoidossa tavanomainen annos on 10 mg otettuna vähintään 30 minuuttia ennen seksuaalista kanssakäymistä. Annosta voidaan nostaa 20 mg:aan, jos 10 mg:n annos ei tuo riittävää tehoa. Miehet, jotka aikovat käyttää Tadalafil Lillyä säännöllisesti (ainakin kahdesti viikossa), voivat ottaa päivittäin pienemmän annoksen (5 tai 2,5 mg) lääkärin harkinnan mukaan. Lääke tulisi ottaa joka päivä suunnilleen samaan aikaan, ja päivittäisen käytön tarve tulee arvioida uudelleen säännöllisesti.

Miehillä, joilla on eturauhasen hyvänlaatuista liikakasvua tai eturauhasen hyvänlaatuista liikakasvua ja erektiohäiriö, suositeltu annos on 5 mg kerran vuorokaudessa.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

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



Miten Tadalafil Lilly vaikuttaa?

Tadalafil Lillyn vaikuttava aine tadalafilii kuuluu fosfodiesteriaasin tyyppi 5:n (PDE5) estäjien ryhmään. Se vaikuttaa estämällä fosfodiesteriaasientsyymin toiminnan. Normaalisti fosfodiesteriaasientsyymi hajottaa syklinen guanosiniinimonofosfaatti (cGMP) -nimistä ainetta.

Normaalin seksuaalisen stimulaation aikana siittimen tuottama cGMP rentouttaa siittimen paisuvaisten (corpora cavernosa) alueella sijaitsevan lihaksen, jolloin siittimeen pääsee virtaamaan verta, mikä aiheuttaa erektion. Tadalafil Lilly estää cGMP:n hajottamisen ja palauttaa näin erektion seksuaalisen stimulaation aikana. Samalla se parantaa veren virtausta eturauhaseen ja virtsarakkoon ja rentouttaa niiden lihaksia. Tämä saattaa vähentää eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireina ilmeneviä virtsaamisongelmia.

Mitä hyötyä Tadalafil Lillystä on havaittu tutkimuksissa?

Tadalafil Lillyn osoitettiin parantavan kykyä saada erektio ja ylläpitää sitä yhdeksässä päättökäytöksessä, joihin osallistui yli 2 000 erektiohäiriöstä kärsivää miestä. Kaikissa tutkimuksissa Tadalafil Lillyä verrattiin lumelääkkeeseen ja parannuksia mitattiin ennen lääkehoitoa ja sen jälkeen täytettävillä kyselylomakkeilla.

Kuuteen tutkimukseen osallistui 1 328 potilasta, jotka ottivat lääkettä ennen seksuaalista kanssakäymistä. Yhdessä kyselylomakkeessa miehet arvioivat omaa kuntoaan välillä 0 (vaikea erektiohäiriö) ja 30 (ei erektiohäiriötä). Kyselyn tuloksista ilmeni, että hoito Tadalafil Lillyn 10 ja 20 mg:n annoksella paransi potilaiden kuntoa hoitoa edeltävistä noin 15 pisteestä hoidon jälkeisiin 23 (10 mg) ja 25 (20 mg) pisteeseen. Muihin kolmeen tutkimukseen osallistui 853 potilasta, jotka ottivat Tadalafil Lillyä kerran vuorokaudessa 2,5 tai 5 mg:n annoksen. Nämäkin tutkimukset osoittivat, että Tadalafil Lillyä saaneiden potilaiden erektio parani lumelääkeryhmää tehokkaammin.

Tadalafil Lillyn on myös todettu lieventävän eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireita 0:sta (ei oireita) 35:een (vaikeita oireita) ulottuvalla kansainvälisellä oireasteikolla (International Prostate Symptom Score, IPSS) mitattuna. Neljässä päättökäytöksessä, joihin osallistui 1 500 potilasta, joista osalla oli myös erektiohäiriö, Tadalafil Lillyä 5 mg:n annoksena ottaneilla potilailla oireet vähenivät 12 viikossa enemmän (4,8–6,3 pistettä) kuin lumelääkettä ottaneilla (2,2–4,4 pistettä).

Mitä riskejä Tadalafil Lillyyn liittyy?

Tadalafil Lillyn yleisimmät sivuvaikutukset ovat päänsärky, ruuansulatusvaivat sekä selkäkipu ja lihaskipu, jotka ovat yleisempiä suurempien annosten yhteydessä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tadalafil Lillyn ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Miesten, joilla on tiettyjä sydän- ja verisuonitauteja ja joille ei suositella seksuaalista kanssakäymistä, ei tule käyttää Tadalafil Lillyä. Tadalafil Lillyä ei tule antaa myöskään potilaille, joilla on joskus ilmennyt toisen silmän näön heikkenemistä, joka johtuu verenkierron ongelmista näköhermossa (NAION eli näköhermon anteriorinen neuropatia). Tadalafil Lillyä ei saa käyttää nitraattien kanssa (käytetään rasisrintakivun hoitoon) eikä guanylaattisyklaasin stimulaattoreihin kuuluvien lääkkeiden, kuten riosiguaatin, kanssa (käytetään keuhkoverenpaineaudin hoitoon). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Tadalafil Lilly on hyväksytty?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Tadalafil Lilly parantaa tehokkaasti kykyä saada erektio ja ylläpitää sitä sekä lieventää tehokkaasti eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireita. Lääkkeen

sivuvaikutusten katsotaan olevan hallittavissa. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi siksi, että Tadalafil Lillyn hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tadalafil Lillyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tadalafil Lillyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältävät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Tadalafil Lillystä

Tadalafil Lillyä koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedot ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Tadalafil Lillyllä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.