



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Cialis

## tadalafil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Cialis. 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 Cialis.

### Che cos'è Cialis?

Cialis è un farmaco contenente il principio attivo tadalafil. È disponibile in compresse (2,5, 5, 10 e 20 mg).

### Per che cosa si usa Cialis?

Cialis si usa per trattare uomini con disfunzione erettile (detta anche impotenza), che consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione sufficiente per un'attività sessuale soddisfacente. Affinché Cialis abbia effetto, è necessaria la stimolazione sessuale.

Cialis può anche essere usato in pazienti maschi per trattare i segni e i sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (ghiandola prostatica ingrossata, non cancerogena), che causa problemi di fuoriuscita di urina.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come si usa Cialis?

Per trattare disfunzioni erettile, la dose raccomandata di Cialis è di 10 mg assunti "all'occorrenza" almeno 30 minuti prima dell'attività sessuale. La dose può essere aumentata a 20 mg per gli uomini che non rispondono a 10 mg. La frequenza massima di somministrazione raccomandata è di una volta al giorno, tuttavia l'assunzione continua giornaliera di 10 o 20 mg di Cialis è sconsigliata. Cialis può essere usato a dosi inferiori una volta al giorno in uomini che intendono farne uso frequente (due volte a settimana o più), a seconda del giudizio del medico. La dose è di 5 mg una volta al giorno, ma può essere ridotta a 2,5 mg una volta al giorno in base al grado di tolleranza. Il farmaco dovrebbe essere



assunto all'incirca alla stessa ora ogni giorno ed è necessario rivalutare regolarmente la dose nel caso di assunzione singola quotidiana.

Per il trattamento di pazienti maschi affetti da iperplasia prostatica benigna o affetti sia da iperplasia prostatica benigna che da disfunzione erettile, la dose raccomandata è di 5 mg una volta al giorno.

I pazienti affetti da gravi patologie epatiche o renali non devono assumere una dose superiore ai 10 mg. L'assunzione di una dose singola giornaliera non è raccomandata nei pazienti con seri patologie renali e, per quanto riguarda i pazienti con disturbi epatici, il medicinale dovrebbe essere prescritto solo dopo un'attenta valutazione dei rischi e dei benefici derivati dall'assunzione.

## **Come agisce Cialis?**

Il principio attivo di Cialis, tadalafil, appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5)". La sostanza funziona bloccando l'enzima fosfodiesterasi che normalmente scompone una sostanza chiamata guanosin monofosfato ciclico (cGMP). Durante la normale stimolazione sessuale il pene produce cGMP che provoca il rilassamento della muscolatura del tessuto spugnoso del pene (corpi cavernosi), consentendo l'afflusso di sangue nei corpi cavernosi, il che produce l'erezione. Bloccando la degradazione di cGMP, Cialis ripristina la funzione erettile. La stimolazione sessuale è comunque sempre necessaria. Bloccando l'enzima fosfodiesterasi ed evitando la degradazione del cGMP, Cialis migliora anche l'afflusso di sangue alla prostata e alla vescica, rilassandone la muscolatura. Ciò può ridurre i problemi di fuoriuscita di urina che sono sintomi dell'iperplasia prostatica benigna.

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

Cialis, assunto "all'occorrenza" prima dell'attività sessuale, è stato studiato in sei studi principali su 1 328 pazienti con disfunzione erettile. Uno di questi studi comprendeva soltanto diabetici. La somministrazione singola giornaliera di Cialis è stata studiata in tre studi supplementari di durata compresa tra le 12 e 24 settimane che hanno interessato 853 pazienti. In tutti gli studi gli effetti di Cialis sono stati comparati con quelli di un placebo (trattamento fittizio) e la misura principale dell'efficacia del farmaco era la capacità di ottenere e mantenere un'erezione, rilevato mediante due questionari da compilare a casa.

Cialis è stato anche studiato in pazienti affetti da iperplasia prostatica benigna. Quattro studi principali che mettevano a confronto Cialis con placebo sono stati effettuati su 1 500 pazienti affetti dalla malattia, compresi alcuni che presentavano anche disfunzioni erettile. La misura principale dell'efficacia era il miglioramento dei sintomi dopo 12 settimane.

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

Cialis si è dimostrato significativamente più efficace del placebo in tutti gli studi relativi alla disfunzione erettile. In uno dei questionari, in cui il punteggio massimo era 30, i pazienti che avevano indicato circa 15 punti prima del trattamento, hanno registrato un punteggio di 22,6 dopo il trattamento con Cialis da 10 mg e di 25 per Cialis da 20 mg. Complessivamente, negli studi sulla popolazione generale, l'81 % dei pazienti ha riportato che Cialis, assunto all'occorrenza, ha migliorato le erezioni rispetto al 35% con il placebo. Anche i pazienti che hanno assunto Cialis una volta al giorno con dosaggi di 2,5 o 5 mg, hanno riferito un miglioramento delle erezioni rispetto a quelli che prendevano il placebo.

Cialis somministrato ad una dose di 5 mg si è anche dimostrato più efficace del placebo in tutti gli studi in pazienti affetti da iperplasia prostatica benigna, con risultati che mostravano un miglioramento significativo dei sintomi dopo 12 settimane rispetto al placebo.

### **Qual è il rischio associato a Cialis?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Cialis sono mal di testa, dispepsia (indigestione), mal di schiena e mialgia (dolori ai muscoli), che sono più comuni a dosaggi superiori. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati riscontrati con Cialis, vedere il foglietto illustrativo.

Il medicinale non deve essere usato nei casi in cui l'attività sessuale è sconsigliata, ad esempio in presenza di gravi disturbi di cuore. Il medicinale non deve essere assunto da pazienti che in passato hanno subito una perdita della vista dovuta a un deficit di afflusso di sangue al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica, NAION). Cialis non deve essere assunto con nitrati (tipo di medicinale usato per l'angina) o medicinali della classe "stimolatori della guanilato ciclasi" quali riociguat (un medicinale per la pressione arteriosa elevata nei vasi che riforniscono i polmoni, nota come ipertensione polmonare). Il medico deve considerare il potenziale rischio associato all'attività sessuale nei pazienti che hanno una malattia cardiovascolare. Poiché Cialis non è stato studiato in pazienti colpiti da attacco cardiaco negli ultimi tre mesi oppure da ictus negli ultimi sei mesi e neppure in pazienti con elevata pressione sanguigna o disturbi cardiaci (battito irregolare), questi soggetti non devono assumere il medicinale. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché è stato approvato Cialis?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Cialis 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 Cialis?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Cialis sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Cialis 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 Cialis**

Il 12 novembre 2002 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Cialis, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Cialis consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Per maggiori informazioni sulla terapia con Cialis, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2015.