



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Cialis

ταδαλαφίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Cialis. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Cialis.

Τι είναι το Cialis;

Το Cialis είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (2,5, 5, 10 και 20 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Cialis;

Το Cialis χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ανδρών που αντιμετωπίζουν προβλήματα στυτικής δυσλειτουργίας (ορισμένες φορές αποκαλείται ανικανότητα), όταν δεν μπορούν να επιτύχουν ή να διατηρήσουν επαρκή στύση στο πέος, για ικανοποιητική σεξουαλική δραστηριότητα. Για να φέρει αποτέλεσμα το Cialis στην εν λόγω πάθηση, πρέπει να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το Cialis 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 αφορούν προβλήματα ροής των ούρων.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Cialis;

Για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, η συνιστώμενη δόση του Cialis είναι 10 mg, η οποία λαμβάνεται «κατ' επιθυμία του ασθενούς», τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 20 mg για τους άνδρες που δεν ανταποκρίνονται στη δόση των 10 mg. Η μέγιστη συνιστώμενη συχνότητα λήψης του φαρμάκου είναι μία φορά την ημέρα, αλλά δεν συνιστάται η συνεχής καθημερινή λήψη των 10 ή 20 mg Cialis. Το Cialis μπορεί να λαμβάνεται



σε χαμηλότερη δόση μία φορά την ημέρα από τους άνδρες που σκοπεύουν να κάνουν συχνή χρήση του σκευάσματος (δύο φορές την εβδομάδα ή και συχνότερη), βάσει της κρίσης του γιατρού. Η δόση έχει οριστεί στα 5 mg μία φορά την ημέρα, αλλά μπορεί να μειωθεί στα 2,5 mg μία φορά την ημέρα ανάλογα με το πόσο καλά γίνεται ανεκτό το σκεύασμα. Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα και η καταλληλότητα της ημερήσιας δοσολογίας πρέπει να επανεκτιμάται 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.

Οι ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά προβλήματα στο ήπαρ ή τους νεφρούς δεν πρέπει να λαμβάνουν περισσότερα από 10 mg σε μία δόση. Η χορήγηση του φαρμάκου μία φορά την ημέρα δεν συνιστάται στην περίπτωση ασθενών που αντιμετωπίζουν σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς τους και σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν προβλήματα στο ήπαρ πρέπει να συνταγογραφείται ύστερα από προσεκτική αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων που συνεπάγεται η λήψη του.

Πώς δρα το Cialis;

Η δραστική ουσία του Cialis, η ταδαλαφίλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που καλούνται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Η ταδαλαφίλη αναστέλλει τη δράση του ενζύμου φωσφοδιεστεράση, το οποίο συνήθως 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 πείκο σπογγώδη ιστό (τα σηραγγώδη σωματίδια), επιτρέποντας την εισροή του αίματος στα σωματίδια, με αποτέλεσμα την επίτευξη στύσης. Αναστέλλοντας τη διάσπαση της cGMP, το Cialis αποκαθιστά τη στυτική λειτουργία. Ωστόσο, εξακολουθεί να είναι απαραίτητη η σεξουαλική διέγερση. Αναστέλλοντας τη δράση του ενζύμου της φωσφοδιεστεράσης και προλαμβάνοντας τη διάσπαση της cGMP, το Cialis βελτιώνει επίσης τη ροή του αίματος και προκαλεί τη χαλάρωση των μυών του προστάτη και της ουροδόχου κύστης. Έτσι, μπορεί να μειωθούν τα προβλήματα στη ροή των ούρων που είναι συμπτώματα της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Cialis;

Το Cialis, λαμβανόμενο «κατ' επιθυμία του ασθενούς» πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα, μελετήθηκε σε έξι κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 1.328 ασθενείς με στυτική δυσλειτουργία. Σε μία από τις μελέτες αυτές συμμετείχαν μόνο διαβητικοί άνδρες. Η λήψη του Cialis μία φορά την ημέρα εξετάστηκε σε τρεις περαιτέρω μελέτες οι οποίες διήρκησαν από 12 έως 24 εβδομάδες και στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 853 ασθενείς. Σε όλες τις μελέτες τα αποτελέσματα του Cialis συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα εικονικού φαρμάκου (εικονική αγωγή). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ικανότητα επίτευξης και διατήρησης της στύσης. Τα αποτελέσματα καταγράφηκαν σε δύο ερωτηματολόγια που συμπληρώθηκαν κατ' οίκον.

Το Cialis μελετήθηκε επίσης σε ασθενείς με καλοήγη υπερπλασία του προστάτη. Το Cialis συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε τέσσερις κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 1.500 ασθενείς με τη συγκεκριμένη πάθηση, μεταξύ των οποίων και ορισμένοι ασθενείς που έπασχαν επίσης από στυτική δυσλειτουργία. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βελτίωση των συμπτωμάτων ύστερα από 12 εβδομάδες θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Cialis σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Cialis αποδείχθηκε σε σημαντικό βαθμό αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο σε όλες τις μελέτες για τη στυτική δυσλειτουργία. Σε ένα από τα ερωτηματολόγια με μέγιστη βαθμολογία τους 30

βαθμούς, οι ασθενείς που είχαν συγκεντρώσει περίπου 15 βαθμούς πριν από τη θεραπεία, συγκέντρωσαν 22,6 ή 25 βαθμούς μετά τη χορήγηση Cialis σε δόση των 10 mg ή 20 mg αντιστοίχως. Γενικά, στις μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε γενικό πληθυσμό, ποσοστό 81% των ασθενών που έλαβαν ταδαλαφίλη «κατ'επιθυμίαν τους» ανέφεραν βελτίωση στη στυτική λειτουργία τους σε σύγκριση με ποσοστό 35% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η μονή ημερήσια δόση ταδαλαφίλης των 2,5 ή 5 mg βελτίωσε επίσης τη στυτική λειτουργία σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Η δόση των 5 mg Cialis αποδείχθηκε, επίσης, αποτελεσματικότερη από το εικονικό φάρμακο σε όλες τις μελέτες που αφορούσαν ασθενείς με καλοήγη υπερπλασία του προστάτη. Τα αποτελέσματα καταδεικνύουν σημαντική βελτίωση των συμπτωμάτων ύστερα από 12 εβδομάδες θεραπείας σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cialis;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Cialis είναι πονοκέφαλος, δυσπεψία, πόνος στη μέση και μυαλγία (μυϊκός πόνος), οι οποίες παρατηρούνται συνήθως με τη λήψη υψηλής δοσολογίας. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Cialis περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Cialis δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς για τους οποίους δεν συνιστάται η σεξουαλική δραστηριότητα (π.χ. σε άνδρες που πάσχουν από σοβαρή καρδιοπάθεια). Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει απώλεια της όρασης λόγω της ροής του αίματος στο νεύρο του ματιού (μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια ή ΝΑΙΟΝ). Το Cialis δεν πρέπει να λαμβάνεται με νιτρώδη άλατα (ομάδα φαρμάκων που χορηγούνται για τη θεραπεία της στηθάγχης) ή φάρμακα της κατηγορίας "διεγέρτες της γουανυλικής κυκλάσης", όπως το riociguat (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής υπέρτασης, δηλ. της υψηλής πίεσης του αίματος στα αγγεία που τροφοδοτούν τους πνεύμονες). Ο γιατρός πρέπει να εκτιμήσει τους πιθανούς κινδύνους από τη σεξουαλική δραστηριότητα σε ασθενείς που πάσχουν από καρδιαγγειακή νόσο. Οι άνδρες που υπέστησαν καρδιακή προσβολή τους τελευταίους 3 μήνες, εγκεφαλικό επεισόδιο τους τελευταίους 6 μήνες ή αντιμετωπίζουν προβλήματα με την αρτηριακή τους πίεση ή καρδιακές διαταραχές (αρρυθμίες) δεν πρέπει να λαμβάνουν το Cialis επειδή το φάρμακο δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις κατηγορίες ασθενών. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cialis;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Cialis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cialis;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Cialis χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Cialis συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Cialis

Στις 12 Νοεμβρίου 2002, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Cialis.

Η πλήρης EPAR του Cialis 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 Cialis διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2015.