



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Cialis

tadalafil

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Cialis. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Cialis.

O que é o Cialis?

O Cialis é um medicamento que contém a substância ativa tadalafil. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (2,5, 5, 10 e 20 mg).

Para que é utilizado o Cialis?

O Cialis é utilizado no tratamento de homens com disfunção erétil (por vezes chamada impotência), definida como a incapacidade de obter ou manter uma ereção do pénis suficiente para um desempenho sexual satisfatório. É necessária estimulação sexual para que o Cialis seja eficaz nesta patologia.

O Cialis também pode ser usado em homens para tratar os sinais e sintomas de hiperplasia prostática benigna (crescimento não canceroso da glândula da próstata), que causa problemas no fluxo da urina.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Cialis?

Para o tratamento da disfunção erétil, a dose recomendada de Cialis é de 10 mg, tomada com ou sem alimentos, quando necessário, pelo menos 30 minutos antes da atividade sexual. A dose pode ser aumentada para 20 mg em homens que não reajam à dose de 10 mg. A frequência máxima de administração recomendada é de uma vez ao dia, mas o uso diário contínuo de 10 ou 20 mg de Cialis não é recomendado. O Cialis pode ser tomado uma vez ao dia, numa dose mais reduzida, nos homens que pretendam utilizá-lo com frequência (duas vezes por semana ou mais), sempre de acordo com as indicações do médico. Nesta indicação, a dose é de 5 mg uma vez ao dia, mas poderá ser reduzida



para 2,5 mg uma vez ao dia dependendo de como é tolerado. O medicamento deverá ser tomado aproximadamente à mesma hora todos os dias e a adequação da dosagem diária deverá ser reavaliada regularmente.

No tratamento de homens com hiperplasia prostática benigna ou de homens que sofram de hiperplasia prostática benigna e disfunção erétil em simultâneo, a dose recomendada é de 5 mg uma vez ao dia.

Os doentes com problemas hepáticos ou renais graves não deverão tomar doses superiores a 10 mg numa dose. O uso diário do Cialis não é recomendado aos doentes com problemas renais graves e deverá ser prescrito aos doentes com problemas hepáticos unicamente após uma avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios do tratamento com este medicamento.

Como funciona o Cialis?

A substância ativa do Cialis, o tadalafil, pertence ao grupo dos medicamentos denominados inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Funciona através do bloqueio da enzima fosfodiesterase, normalmente responsável pela decomposição da substância conhecida como monofosfato de guanosina cíclico (GMPc). Em circunstâncias normais de estimulação sexual, o GMPc é produzido no pénis, permitindo ao músculo do tecido esponjoso do pénis (corpos cavernosos) relaxar, o que possibilita a afluência de sangue aos corpos que produzem a ereção. Ao bloquear a degradação do GMPc, o Cialis restabelece a função erétil. Não obstante, a estimulação sexual continua a ser necessária. Ao bloquear a enzima fosfodiesterase e ao evitar a degradação do GMPc, o Cialis também melhora o fluxo sanguíneo para a próstata e a bexiga, relaxando os respetivos músculos. Esta ação pode reduzir os problemas no fluxo de urina, que são sintomas da hiperplasia prostática benigna.

Como foi estudado o Cialis?

O Cialis, tomado quando necessário antes da atividade sexual, foi estudado em seis estudos principais que incluíram 1328 doentes com disfunção erétil. Um destes estudos incluía apenas homens diabéticos. A dosagem diária do Cialis foi estudada em três estudos suplementares com a duração de 12 a 24 semanas e que incluíram um total de 853 doentes. Em todos os estudos, os efeitos do Cialis foram comparados aos do placebo (tratamento simulado) e o principal parâmetro de eficácia foi a capacidade de obter e manter uma ereção. Esta capacidade foi registada em dois questionários preenchidos em casa.

O Cialis também foi estudado em doentes com hiperplasia prostática benigna. Foram realizados quatro estudos principais que compararam o Cialis a um placebo em 1500 doentes com esta patologia, incluindo alguns que sofriam também de disfunção erétil. O principal parâmetro de eficácia foi a melhoria dos sintomas após 12 semanas.

Qual o benefício demonstrado pelo Cialis durante os estudos?

Na totalidade dos estudos, o Cialis demonstrou ser significativamente mais eficaz do que o placebo no tratamento da disfunção erétil. Num dos questionários em que a pontuação máxima era de 30, os doentes que obtiveram cerca de 15 pontos antes do tratamento registaram 22,6 ou 25 pontos após o tratamento com Cialis 10 mg ou 20 mg, respetivamente. De um modo global, nos estudos de populações gerais, 81 % dos doentes revelaram que o Cialis tomado sempre que necessário melhorou as suas ereções, em comparação com 35 % dos tratados com placebo. Os doentes que tomam Tadalafil uma vez ao dia em doses de 2,5 ou 5 mg também referiram uma melhoria nas suas ereções, em comparação com os tratados com placebo.

Na dose de 5 mg, o Cialis também foi mais eficaz do que o placebo em todos os estudos em doentes com hiperplasia prostática benigna, registando-se uma melhoria significativa dos sintomas após 12 semanas, em comparação com o placebo.

Qual é o risco associado ao Cialis?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Cialis são dores de cabeça e dispepsia (indigestão), dores nas costas e mialgia (dor muscular), mais frequentes em doses mais elevadas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Cialis, consulte o Folheto Informativo.

O Cialis é contraindicado quando não é recomendável a atividade sexual (por exemplo em homens com doença cardíaca). É também contraindicado em doentes que tenham sofrido perda da visão devida a um problema ligado ao fluxo sanguíneo para o nervo ótico (neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica - NOIA). É uso do Cialis é também contraindicado juntamente com nitratos (um tipo de medicamento usado no tratamento da angina) ou com medicamentos da classe dos estimuladores da guanilato ciclase tais como o riociguat (um medicamento para a pressão arterial elevada nos vasos sanguíneos que irrigam os pulmões, conhecida como hipertensão pulmonar). O risco potencial da atividade sexual para homens com doença cardiovascular deve ser tido em consideração pelo médico. O Cialis não deve ser tomado por doentes que tenham sofrido um ataque cardíaco nos três meses precedentes, um acidente vascular cerebral nos seis meses precedentes ou que apresentem problemas de pressão arterial elevada ou insuficiência cardíaca (batimento cardíaco irregular), uma vez que não foi estudado nestes grupos de doentes. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Cialis?

O CHMP concluiu que os benefícios do Cialis são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Cialis?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Cialis. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Cialis, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Cialis

Em 12 de novembro de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Cialis.

O EPAR completo sobre o Cialis pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para mais informações sobre o tratamento com o Cialis, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2015.