



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Cialis

tadalafil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Cialis. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Cialis.

Ce este Cialis?

Cialis este un medicament care conține substanța activă tadalafil. Este disponibil sub formă de comprimate (2,5 mg, 5 mg, 10 mg și 20 mg).

Pentru ce se utilizează Cialis?

Cialis se utilizează pentru tratarea bărbaților cu disfuncție erectilă (numită, uneori, impotență), când aceștia nu pot obține sau menține o erecție (penisul întărit) suficient timp pentru a avea o activitate sexuală satisfăcătoare. Pentru ca Cialis să fie eficace în cazul acestei afecțiuni, este necesară stimularea sexuală.

De asemenea, Cialis se utilizează pentru tratarea bărbaților care prezintă semne și simptome de hipertrofie benignă de prostată (mărirea necanceroasă a glandei prostatice), care cauzează probleme de urinare.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Cialis?

Pentru tratarea disfuncției erectile, doza recomandată de Cialis este de 10 mg, administrată „la nevoie”, cu cel puțin 30 de minute înaintea activității sexuale. În cazul pacienților care nu răspund la doza de 10 mg, doza poate fi mărită la 20 mg. Frecvența maximă recomandată de administrare a dozei este o dată pe zi, dar nu se recomandă administrarea zilnică continuă a Cialis în doze de 10 sau 20 mg. În funcție de decizia medicului, Cialis poate fi administrat, într-o doză mai mică, o dată pe zi în cazul



pacienților care intenționează să îl utilizeze frecvent (de două ori pe săptămână sau mai des). În acest caz, doza recomandată este de 5 mg o dată pe zi, dar poate fi redusă la 2,5 mg o dată pe zi, în funcție de cât de bine este tolerată de pacient. Medicamentul trebuie luat aproximativ la același moment al zilei, iar caracterul adecvat al regimului de administrare zilnică continuă trebuie reevaluat periodic.

Pentru tratarea bărbaților cu hipertrofie benignă de prostată sau a bărbaților care suferă atât de hipertrofie benignă de prostată, cât și de disfuncție erectilă, doza recomandată este de 5 mg o dată pe zi.

Medicamentul nu se administrează într-o doză mai mare de 10 mg la pacienții care prezintă afecțiuni hepatice grave sau afecțiuni renale. Nu se recomandă administrarea zilnică a unei doze la pacienții care prezintă afecțiuni renale grave, iar la pacienții cu afecțiuni hepatice se prescrie doar după evaluarea atentă a beneficiilor și riscurilor utilizării medicamentului.

Cum acționează Cialis?

Substanța activă din Cialis, tadalafilul, face parte din clasa de medicamente numite „inhibitori de fosfodiesterază tip 5 (PDE5)”. Aceasta acționează prin blocarea enzimei fosfodiesterază, care descompune, în mod normal, o substanță numită guanozin monofosfat ciclic (GMPc). GMPc este produsă în timpul stimulării sexuale normale în penis, unde determină relaxarea mușchilor din țesuturile peniene ale penisului (corpora cavernosa), permițând pătrunderea fluxului de sânge în corpora, producând astfel erecția. Prin blocarea descompunerii GMPc, Cialis reface funcția erectilă. Stimularea sexuală este însă în continuare necesară. Prin blocarea enzimei fosfodiesterază și prevenirea descompunerii GMPc, Cialis îmbunătățește și fluxul de sânge și relaxează mușchii prostatei și vezicii urinare. Se pot atenua, astfel, problemele de urinare care sunt simptome ale hipertrofiei benigne de prostată.

Cum a fost studiat Cialis?

Cialis, administrat „la nevoie” înaintea activității sexuale, a fost analizat în șase studii principale care au cuprins 1 328 de pacienți cu disfuncție erectilă. Unul dintre aceste studii a cuprins doar bărbați diabetici. Administrarea zilnică a Cialis a fost analizată în trei studii suplimentare cu durata cuprinsă între 12 și 24 de săptămâni, care au cuprins în total 853 de pacienți. În toate studiile, efectele Cialis au fost comparate cu efectele placebo (un preparat inactiv), iar principalul indicator al eficacității a fost posibilitatea de a obține și menține o erecție. Aceasta a fost înregistrată în două chestionare completate la domiciliu.

Cialis a fost studiat și la pacienți cu hipertrofie benignă de prostată. Patru studii principale care au comparat Cialis cu placebo au fost realizate pe 1 500 de pacienți care prezentau afecțiunea respectivă, inclusiv pe pacienți care prezentau și o disfuncție erectilă. Principalul indicator al eficacității a fost îmbunătățirea simptomelor după 12 săptămâni.

Ce beneficii a prezentat Cialis pe parcursul studiilor?

Cialis s-a dovedit semnificativ mai eficace decât placebo în toate studiile realizate pentru disfuncția erectilă. Dintr-unul din chestionare, al cărui punctaj maxim este 30, a reieșit că pacienții care au înregistrat punctaje de aproximativ 15 înainte de tratament, după administrarea Cialis în doze de 10 sau 20 mg, au înregistrat punctaje de 22,6 și, respectiv, 25. În general, în studiile efectuate la populația generală, 81% din pacienți au raportat că Cialis administrat „la nevoie” a îmbunătățit calitatea erecției, în comparație cu 35% din pacienții cărora li s-a administrat placebo. De asemenea,

pacienții cărora li s-a administrat zilnic Cialis în doze de 2,5 sau 5 mg au raportat o calitate mai bună a erecției, în comparație cu cei cărora li s-a administrat placebo.

Cialis administrat în doză de 5 mg a fost, de asemenea, mai eficace decât placebo în toate studiile realizate pe pacienți cu hipertrofie benignă de prostată, rezultatele arătând o îmbunătățire semnificativă a simptomelor după 12 săptămâni, în comparație cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Cialis?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Cialis sunt dureri de cap, dispepsie (indigestie), dureri de spate și mialgie (dureri musculare), acestea fiind mai frecvente la doze mai mari. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Cialis, consultați prospectul.

Cialis este contraindicat în cazul în care activitatea sexuală nu este recomandată (de exemplu în cazul bărbaților cu afecțiuni cardiace severe). De asemenea, este contraindicat la pacienții care prezintă antecedente de pierdere a vederii din cauza unei probleme privind afluxul sângelui la nervul optic (neuropatie optică anterioară ischemică non-arteritică, NOAIN). Cialis nu poate fi luat împreună cu nitrați (un tip de medicamente folosite în angină) sau cu medicamente din clasa „stimulatorilor guanilat-ciclazei”, de exemplu riociguat (un medicament pentru hipertensiune în vasele care alimentează plămâni, numită hipertensiune pulmonară). Medicul trebuie să ia în considerare riscurile potențiale ale activității sexuale în cazul bărbaților care suferă de boli cardiovasculare. Deoarece Cialis nu a fost studiat la pacienții care au avut un atac de cord în ultimele trei luni sau un accident vascular cerebral în ultimele șase luni sau la cei care suferă de tensiune arterială mare sau tulburări cardiace (bătăi neregulate ale inimii), medicamentul nu se administrează în cazul acestor bărbați. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Cialis?

CHMP a hotărât că beneficiile Cialis sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cialis?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Cialis să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Cialis, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Cialis

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Cialis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 12 noiembrie 2002.

EPAR-ul complet pentru Cialis este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Cialis, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2015.