



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Cialis

tadalafil

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cialis. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### Kaj je zdravilo Cialis?

Cialis je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino tadalafil. Na voljo je v obliki tablet (2,5, 5, 10 in 20 mg).

### Za kaj se zdravilo Cialis uporablja?

Zdravilo Cialis se uporablja za zdravljenje erektilne disfunkcije (imenovane tudi impotenca) pri moških, kadar ne zmorejo doseči ali ohraniti takšne erekcije penisa, ki omogoča zadovoljivo spolno aktivnost. Za učinkovitost zdravila v tem stanju je potrebna spolna stimulacija.

Zdravilo se lahko uporablja tudi za zdravljenje znakov in simptomov benigne hiperplazije prostate (povečane prostate, ki ni rakava) pri moških, kar vključuje težave v pretoku urina.

Izdaja zdravila je le na recept.

### Kako se zdravilo Cialis uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Cialis za zdravljenje erektilne disfunkcije je 10 mg, vzame pa se „po potrebi“ vsaj 30 minut pred spolno aktivnostjo. Odmerek se pri moških, ki se ne odzivajo na 10-miligramski odmerek, lahko poveča na 20 mg. Največja priporočena pogostost odmerjanja je enkrat na dan, vendar se odsvetuje dolgo trajajoče vsakodnevno jemanje 10 ali 20-miligramskega odmerka zdravila. Po presoji zdravnika se pri moških, ki ga nameravajo jemati bolj pogosto (dvakrat tedensko ali pogosteje), zdravilo lahko uporabi enkrat dnevno, vendar v manjšem odmerku, in sicer 5 mg enkrat na dan. Odmerek je mogoče znižati na 2,5 mg enkrat dnevno, odvisno od tega, kako



dobro ga bolnik prenaša. Zdravilo je treba jemati vsak dan ob približno istem času, pri čemer je treba ustreznost odmerjanja enkrat dnevno redno ocenjevati.

Priporočeni odmerek za zdravljenje moških z benigno hiperplazijo prostate ali moških z benigno hiperplazijo prostate in erektilno disfunkcijo je 5 mg enkrat na dan.

Bolniki z resnimi obolenji jeter ali ledvic ne smejo jemati odmerkov, večjih od 10 mg. Odmerjanje zdravila enkrat na dan ni priporočljivo pri bolnikih, ki imajo hude težave z ledvicami, pri bolnikih z obolenji jeter pa se lahko predpiše šele po skrbni oceni koristi in tveganj jemanja zdravila.

## **Kako zdravilo Cialis deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Cialis, tadalafil, spada v skupino zdravil imenovanih zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da zavira encim fosfodiesterazo, ki običajno razgrajuje snov, imenovano ciklični gvanozin-monofosfat (cGMP). Med normalno spolno stimulacijo cGMP nastaja v penisu, kjer povzroči, da se gobasto tkivo penisa (*corpora cavernosa*) sprosti, kar omogoči dotok krvi v tkivo in posledično erekcijo. Z zaviranjem razgradnje cGMP zdravilo Cialis ponovno vzpostavi erektilno funkcijo, vendar je še vedno potrebna spolna stimulacija. Z zaviranjem encima fosfodiesteraze in preprečevanjem razgradnje cGMP zdravilo Cialis prav tako izboljša pretok krvi v prostato in mehur ter sprosti tamkajšnje mišice. To lahko zmanjša težave v pretoku urina, ki so simptom benigne hiperplazije prostate.

## **Kako je bilo zdravilo Cialis raziskano?**

Zdravilo Cialis so proučevali v šestih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 1 328 bolnikov z erektilno disfunkcijo, ki so zdravilo vzeli „po potrebi“ pred spolno aktivnostjo. V eni študiji so sodelovali samo moški s sladkorno boleznijo. Enkrat dnevno odmerjanje zdravila Cialis so nadalje proučevali v treh dodatnih študijah, ki so trajale od 12 do 24 tednov in v katerih je sodelovalo skupaj 853 bolnikov. V vseh študijah so učinke zdravila Cialis primerjali z učinki placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine), glavno merilo učinkovitosti pa je bila sposobnost doseči in obdržati erekcijo. To so ugotavljali s pomočjo dveh doma izpolnjenih vprašalnikov.

Zdravilo Cialis so proučevali tudi pri bolnikih z benigno hiperplazijo prostate. Izvedene so bile štiri glavne študije, v katerih so zdravilo Cialis primerjali s placebom pri 1 500 bolnikih s to boleznijo, vključno z nekaterimi, ki so imeli poleg tega tudi erektilno disfunkcijo. Glavno merilo učinkovitosti je bilo izboljšanje simptomov po 12 tednih.

## **Kakšne koristi je zdravilo Cialis izkazalo med študijami?**

Zdravilo Cialis je bilo v vseh študijah erektilne disfunkcije znatno učinkovitejše od placeba. V enem od vprašalnikov, kjer je bilo najvišje možno število točk 30, so bolniki, ki so imeli pred zdravljenjem 15 točk, po jemanju 10-miligramskega odmerka zdravila Cialis dosegli 22,6 točk oziroma 25 točk po jemanju 20-miligramskega odmerka. Na splošno je v študijah, izvedenih med splošno populacijo, 81 % bolnikov poročalo, da je zdravilo Cialis, vzeto „po potrebi“, izboljšalo njihovo erekcijo, v primerjavi s 35 % bolnikov, ki so jemali placebo. Tudi bolniki, ki so zdravilo Cialis jemali enkrat na dan v odmerku 2,5 ali 5 mg, so poročali o izboljšanju erekcije v primerjavi s tistimi, ki so jemali placebo.

Prav tako je bilo zdravilo Cialis, vzeto v 5-miligramskem odmerku, učinkovitejše od placeba v vseh študijah z bolniki z benigno hiperplazijo prostate, pri čemer so rezultati pokazali na znatno izboljšanje simptomov po 12 tednih v primerjavi s placebom.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cialis?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Cialis so glavobol, dispepsija (prebavne motnje), bolečine v hrbtu in mialgija (bolečine v mišicah), ki pa so pogostejši pri večjih odmerkih. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Cialis, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila ne smejo uporabljati osebe, ki jim je spolna aktivnost odsvetovana, na primer moški s srčnimi boleznimi. Prav tako ga ne smejo jemati bolniki, ki so kadar koli imeli težave z vidom zaradi dotoka krvi v očesni živec (nearteritična anteriorna ishemična optična nevropatija ali NAION). Zdravilo se ne sme jemati z nitrati (vrsto zdravil za zdravljenje angine pektoris) ali z zdravili razreda spodbujevalcev gvanilat ciklaze, kot je riocigvat (zdravilo za zdravljenje pljučne hipertenzije, tj. visokega krvnega pritiska v krvnih žilah, ki oskrbujejo pljuča). Zdravnik mora upoštevati morebitna tveganja pri spolni aktivnosti moških, ki imajo srčno-žilne bolezni. Zdravilo Cilais ni bilo raziskano pri bolnikih, ki so v zadnjih treh mesecih doživeli srčni infarkt ali možgansko kap v zadnjih šestih mesecih, ali pri bolnikih, ki imajo visok krvni tlak ali srčna obolenja (nepravilno bitje srca), zato ti bolniki zdravila ne smejo uporabljati. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Cialis odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Cialis večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cialis?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Cialis je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

## **Druge informacije o zdravilu Cialis**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Cialis, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 12. novembra 2002.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cialis je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Cialis preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2015.