



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Cialis

tadalafil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Cialis. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Cialis ska användas.

Vad är Cialis?

Cialis är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen tadalafil. Det finns som tablett (2,5 mg, 5 mg, 10 mg och 20 mg).

Vad används Cialis för?

Cialis används för att behandla män med erektil dysfunktion (impotens) när de inte kan få eller behålla en erektion tillräcklig för tillfredsställande sexuell aktivitet. För att Cialis ska vara effektivt krävs sexuell stimulering.

Cialis kan också användas för att behandla tecken och symptom på benign prostatahyperplasi (godartad, dvs. icke-cancerös prostataförstoring) hos män, bland annat problem med urinflödet.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Cialis?

För behandling av erektil dysfunktion är den rekommenderade dosen Cialis 10 mg som tas "vid behov" minst 30 minuter före sexuell aktivitet. Dosen kan ökas till 20 mg om effekten av dosen på 10 mg är för svag. Högsta rekommenderade doseringsfrekvens är en gång om dagen, men kontinuerlig daglig användning av 10 eller 20 mg Cialis rekommenderas inte. Cialis kan ges i en lägre dos en gång per dag om man har för avsikt att ta läkemedlet ofta (två gånger per vecka eller oftare), efter läkarens bedömning. Dosen är 5 mg en gång per dag, men kan minskas till 2,5 mg en gång per dag beroende



på hur väl den tolereras. Läkemedlet ska tas vid ungefär samma tidpunkt varje dag och behovet av daglig dosering bör utvärderas regelbundet.

För behandling av män med benign prostatahyperplasi eller män med både benign prostatahyperplasi och erektil dysfunktion är den rekommenderade dosen 5 mg en gång dagligen.

Patienter med svåra leverproblem eller njurproblem får inte ta mer än 10 mg per dos. Dosering en gång om dagen rekommenderas inte för patienter med svåra njurproblem och ska endast förskrivas till patienter med leverproblem efter att nyttan och riskerna med läkemedlet utvärderats noga.

Hur verkar Cialis?

Den aktiva substansen i Cialis, tadalafil, hör till en grupp läkemedel som kallas typ 5-fosfodiesterashämmare (PDE5-hämmare). Den verkar genom att blockera det fosfodiesterasenzym som normalt bryter ned ett ämne som kallas cykliskt guanosinmonofosfat (cGMP). Vid normal sexuell stimulering produceras cGMP i penis, där det får muskeln i penisens svampvävnad (svällkroppen) att slappna av. Detta möjliggör det inflöde av blod till svällkroppen som framkallar erektionen. Genom att blockera nedbrytningen av cGMP återställer Cialis den erektila funktionen. Det krävs emellertid ändå sexuell stimulering. Genom att blockera fosfodiesterasenzymet och förhindra nedbrytningen av cGMP förbättrar Cialis även inflödet av blod till prostatan och urinblåsan och får musklerna där att slappna av. Detta kan minska problem med urinflödet som är symtom på benign prostatahyperplasi.

Hur har Cialis effekt undersökts?

Cialis som tas "vid behov" före sexuell aktivitet har undersökts i sex huvudstudier på 1 328 patienter med erektil dysfunktion. I en av studierna ingick endast män med diabetes. Dosering med Cialis en gång om dagen undersöktes i tre ytterligare studier som varade i 12 till 24 veckor och omfattade sammanlagt 853 patienter. I samtliga studier jämfördes effekterna av Cialis med effekterna av placebo (overksam behandling) och huvudeffektområdet var förmågan att få och bibehålla en erektion. Detta dokumenterades i två frågeformulär som fylldes i hemma.

Cialis har också undersökts på patienter med benign prostatahyperplasi. Fyra huvudstudier där Cialis jämfördes med placebo genomfördes. Vissa av de 1 500 patienter som ingick hade även erektil dysfunktion. Huvudeffektområdet var förbättringen av symtomen efter 12 veckor.

Vilken nytta har Cialis visat vid studierna?

Cialis var betydligt effektivare än placebo i samtliga studier av erektil dysfunktion. Patienter som före behandling registrerade omkring 15 poäng av totalt 30 poäng i det ena frågeformuläret registrerade 22,6 poäng och 25 poäng efter behandling med Cialis 10 mg respektive Cialis 20 mg. När det gällde den allmänna patientgruppen uppgav 81 procent av patienterna att tadalafil taget "vid behov" på det hela taget förbättrade erektionen jämfört med 35 procent för dem som fick placebo. Patienter som fick tadalafil en gång om dagen i doser på 2,5 mg eller 5 mg uppgav också att erektionen förbättrats jämfört med patienter som fick placebo.

Cialis som togs i dosen 5 mg var också effektivare än placebo i alla studier på patienter med benign prostatahyperplasi; resultaten visade en signifikant förbättring av symtomen efter 12 veckor jämfört med placebo.

Vilka är riskerna med Cialis?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Cialis är huvudvärk, dyspepsi (matsmältningsbesvär), ryggsmärta och myalgi (muskelsmärta). Biverkningarna är vanligare vid högre doser. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Cialis finns i bipacksedeln.

Det får inte ges till personer för vilka sexuell aktivitet inte är tillräddlig, t.ex. män med allvarliga hjärtsjukdomar. Det får heller inte ges till patienter som någon gång haft synnedsättning på grund av problem med blodflödet till ögonnerven (icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati eller NAION). Cialis får inte tas tillsammans med nitrater (en typ av läkemedel som används för att behandla angina) och inte heller kombineras med läkemedel av typen guanylatcyklas-stimulatorer, såsom riociguat (ett läkemedel för att behandla pulmonell hypertension, dvs. högt blodtryck i de kärl som transporterar blod från hjärtat till lungorna). Läkaren ska ta hänsyn till den potentiella risken vid sexuell aktivitet hos män som lider av kardiovaskulär sjukdom. Eftersom Cialis inte har undersökts hos patienter som haft en hjärtattack under de senaste tre månaderna eller ett slaganfall under de senaste sex månaderna, eller hos patienter som har högt blodtryck eller besvär med hjärtat (oregelbundna hjärtslag), ska dessa män inte använda läkemedlet. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Cialis godkänts?

CHMP fann att nyttan med Cialis är större än riskerna och rekommenderade att Cialis skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cialis?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Cialis används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Cialis. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Cialis

Den 12 november 2002 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Cialis som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Cialis finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2015.