



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191717/2017
EMA/H/C/004666

Резюме на EPAR за обществено ползване

Тадалафил Lilly

тадалафил

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Тадалафил Lilly. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Тадалафил Lilly.

За практическа информация относно употребата на Tadalafil Lilly пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Тадалафил Lilly и за какво се използва?

Тадалафил Lilly е лекарство, което се използва за лечение на мъже с еректилна дисфункция (наричана понякога импотентност).

Освен това то може да се използва при мъже за лечение на признаците и симптомите на доброкачествена хиперплазия на простатата (нераково уголемяване на простатата, което води до проблеми с уринирането).

Тадалафил Lilly съдържа активното вещество тадалафил (*tadalafil*) и е същото лекарство като Cialis, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). Фирмата, която произвежда Cialis, е дала съгласие научните ѝ данни да се използват за Тадалафил Lilly („информирано съгласие“).

Как се използва Тадалафил Lilly?

Тадалафил Lilly се предлага под формата на таблетки (2,5, 5, 10 и 20 mg), които се приемат през устата. За лечение на еректилна дисфункция обичайната доза е 10 mg, приемана поне 30 минути преди сексуална активност. Дозата може да бъде увеличена до 20 mg, ако дозата от 10 mg не е ефективна. Мъжете, които възнамеряват да използват често (два пъти седмично или повече) Тадалафил Lilly, трябва да приемат по-ниска доза (5 или 2,5 mg) веднъж дневно, според преценката на лекаря. Лекарството трябва да се приема приблизително по едно и също време всеки ден, като необходимостта от дозировката веднъж дневно трябва да се оценява редовно.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



При мъже с доброкачествена хиперплазия на простатата или мъже с комбинация от доброкачествена хиперплазия на простатата и еректилна дисфункция препоръчителната доза е 5 mg веднъж дневно.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация вижте листовката.

Как действа Тадалафил Lilly?

Активното вещество в Тадалафил Lilly, тадалафил, принадлежи към група лекарства, наречени фосфодиестеразни инхибитори тип 5 (PDE5). То действа, като блокира ензима фосфодиестераза, който обикновено разгражда веществото, известно като цикличен гуанозин монофосфат (цГМФ).

По време на нормална сексуална стимулация цГМФ се произвежда в пениса, където кара мускула в гъбестата тъкан на пениса (*corpora cavernosa*) да се отпусне, позволявайки на потока от кръв да стигне в пещеристото тяло на пениса, създавайки ерекцията. Като блокира разграждането на цГМФ, Тадалафил Lilly възстановява еректилната функция по време на сексуална стимулация, подобрява също кръвоснабдяването и отпуска мускулите на простата и пикочния мехур. Това може да намали проблемите при уриниране, които са сред признаците за доброкачествена хиперплазия на простатата.

Какви ползи от Тадалафил Lilly са установени в проучванията?

Тадалафил Lilly е показал, че подобрява способността за получаване и поддържане на ерекция в девет проучвания на мъже, обхващащи над 2 000 мъже с еректилна дисфункция. Всички проучвания сравняват Тадалафил Lilly с плацебо (сляпо лечение) и измерват подобреното с помощта на въпросници, които се попълват преди и след лечението.

Шест от проучванията обхващат 1 328 пациенти, които са приемали лекарството преди сексуална активност. Резултатите за един от въпросниците, в който мъжете оценяват състоянието си по скала от 0 (обозначаваща тежка еректилна дисфункция) до 30 (липса на еректилна дисфункция), показват, че пациентите бележат подобрене от оценка преди лечението около 15 до 23 и 25 след лечение с Тадалафил Lilly 10 и 20 mg съответно. Другите три проучвания обхващат 853 пациенти, които приемат Тадалафил Lilly веднъж дневно в дози от 2,5 или 5 mg. Резултатите също показват подобрене на ерекцията при Тадалафил Lilly в сравнение с тези, които приемат плацебо.

Тадалафил Lilly показва също, че подобрява симптомите на доброкачествена хиперплазия на простатата според измервания с помощта на международната скала за оценка на симптоми на простатата (IPSS), която варира от 0 (липса на симптоми) до 35 (тежки симптоми). В четири проучвания при мъже, обхващащи 1 500 пациенти, някои от които имат също и еректилна дисфункция, пациентите, които приемат Тадалафил Lilly в доза от 5 mg, имат по-голямо намаление на оценката IPSS (от 4,8 до 6,3 точки) след 12 седмици, отколкото тези, които приемат плацебо (от 2,2 до 4,4 точки).

Какви са рисковете, свързани с Тадалафил Lilly?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Тадалафил Lilly са главоболие, лошо храносмилане, болки в гърба и мускулна болка, които се срещат по-често при повишени дози. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Тадалафил Lilly, вижте листовката.

Тадалафил Lilly не трябва да се използва при мъже с определени сърдечносъдови заболявания (заболявания на сърдечните и кръвоносните съдове) или когато не се препоръчва сексуална активност. Лекарството не трябва да се приема и от пациенти, които са имали някога загуба на зрението поради проблеми с притока на кръв към очния нерв (неартериална предна исхемична очна невропатия, NAION). Тадалафил Lilly не трябва да се приема с нитрати (вид лекарство за лечение на стенокардия) или с лекарства от класа „стимулатори на гуанилат циклаза“ като риоцигуат (лекарство за високо кръвно налягане в кръвоносните съдове, които снабдяват белите дробове, известно като белодробна хипертония). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Тадалафил Lilly е разрешен за употреба?

Както показват проучванията, Тадалафил Lilly е ефективен за подобряване на способността за получаване и поддържане на ерекция и за облекчаване на симптомите на доброкачествена хиперплазия на простатата. Счита се, че нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при лекарството, могат да бъдат овладени. Поради това Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Тадалафил Lilly превишават рисковете, и препоръча лекарството да бъде разрешено за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Тадалафил Lilly?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Тадалафил Lilly, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Тадалафил Lilly

Пълният текст на EPAR за Тадалафил Lilly може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Тадалафил Lilly прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.