



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191718/2017
EMA/H/C/004666

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tadalafil Lilly

tadalafilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Tadalafil Lilly. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Tadalafil Lilly používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Tadalafil Lilly, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Tadalafil Lilly a k čemu se používá?

Tadalafil Lilly je léčivý přípravek, který se používá k léčbě mužů s erektilní dysfunkcí (někdy zvanou impotence).

Rovněž může být používán u mužů k léčbě známek a příznaků benigní hyperplazie prostaty (nenádorového zvětšení prostaty, které způsobuje potíže s tokem moči).

Přípravek Tadalafil Lilly obsahuje léčivou látku tadalafil, což je stejná léčivá látka jako v přípravku Cialis, který je v Evropské unii již registrován. Výrobce přípravku Cialis souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Tadalafil Lilly („informovaný souhlas“).

Jak se přípravek Tadalafil Lilly používá?

Přípravek Tadalafil Lilly je dostupný ve formě tablet (2,5, 5, 10 a 20 mg) určených k podání ústy. V případě erektilní dysfunkce je obvyklá dávka 10 mg, a to nejméně 30 minut před sexuální aktivitou. Pokud dávka 10 mg není účinná, je možné ji zvýšit na 20 mg. Muži, kteří předpokládají časté užívání přípravku Tadalafil Lilly (dvakrát týdně nebo častěji), mohou na základě posouzení lékaře užívat jednou denně nižší dávku (5 mg nebo 2,5 mg). Přípravek by měl být užíván každý den přibližně ve stejnou dobu a vhodnost podávání jednou denně je třeba pravidelně vyhodnocovat.



U mužů s benigní hyperplazií prostaty nebo u mužů jak s benigní hyperplazií prostaty, tak s erektilní dysfunkcí je doporučená dávka 5 mg jednou denně.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Tadalafil Lilly působí?

Léčivá látka v přípravku Tadalafil Lilly, tadalafil, náleží do skupiny léčiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Působí tak, že blokuje enzym fosfodiesterázu, který za běžných okolností štěpí látku zvanou cyklický guanosin-monofosfát.

Při běžné sexuální stimulaci se v penisu vytváří cyklický guanosin-monofosfát, který uvolňuje sval v houbovité tkáni penisu (*corpora cavernosa*). Tím umožňuje přísun krve do této tkáně, což vede k erekci. Blokováním rozpadu cyklického guanosin-monofosfátu přípravek Tadalafil Lilly obnovuje schopnost erekce v průběhu sexuální stimulace a také zlepšuje přísun krve do prostaty a močového měchýře a uvolňuje jejich svaly. Tím může zmírnit potíže s tokem moči, což jsou příznaky benigní hyperplazie prostaty.

Jaké přínosy přípravku Tadalafil Lilly byly prokázány v průběhu studií?

V devíti hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 2 000 mužů s erektilní dysfunkcí, bylo prokázáno, že přípravek Tadalafil Lilly zlepšuje schopnost dosažení a udržení erekce. Ve všech studiích byl přípravek Tadalafil Lilly srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem). Zlepšení byla měřena pomocí dotazníků vyplňovaných před léčbou a po ní.

Do 6 z těchto studií bylo zařazeno 1 328 pacientů, kteří léčivý přípravek užívali před sexuální aktivitou. Výsledky jednoho z dotazníků, ve kterém muži hodnotili svůj stav na stupnici od 0 (závažná erektilní dysfunkce) do 30 (bez erektilní dysfunkce), ukázaly, že u pacientů došlo ke zlepšení z hodnoty přibližně 15 před léčbou na 23 po léčbě v případě léčby 10mg dávkou přípravku Tadalafil Lilly a na hodnotu 25 v případě léčby 20mg dávkou přípravku Tadalafil Lilly. Výsledky rovněž ukázaly zlepšení schopnosti erekce v případě užívání přípravku Tadalafil Lilly ve srovnání s pacienty, kteří užívali placebo.

Za použití mezinárodního skóre prostatických symptomů v rozsahu od 0 (bez příznaků) do 35 (závažné příznaky), bylo také prokázáno, že přípravek Tadalafil Lilly zmírňuje příznaky benigní hyperplazie prostaty. Ve čtyřech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 500 pacientů, přičemž u některých z nich se také vyskytovala erektilní dysfunkce, vykazovali po 12 týdnech pacienti užíající přípravek Tadalafil Lilly v dávce 5 mg významnější zlepšení mezinárodního skóre prostatických symptomů (o 4,8 až 6,3 bodu) než pacienti užíající placebo (o 2,2 až 4,4 bodu).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tadalafil Lilly?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tadalafil Lilly jsou bolest hlavy, trávící potíže, bolest v zádech a bolest svalů, které jsou častější při užívání přípravku ve vyšších dávkách. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Tadalafil Lilly je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Tadalafil Lilly nesmí být užíván u mužů s některými kardiovaskulárními (srdce a krevních cév) onemocněními, nebo pokud sexuální aktivita není vhodná. Dále jej nesmějí užívat pacienti, u kterých někdy došlo ke ztrátě zraku na jednom oku z důvodu problémů s přísunem krve do očního nervu (tzv. neareritické přední ischemické neuropatie optiku, NAION). Přípravek Tadalafil Lilly se nesmí užívat společně s nitráty (typem léčiv užívaných při léčbě anginy pectoris) nebo léčivy ze třídy „stimulátory guanylátcyklázy“, jako je riocigvát (léčivo používané k léčbě vysokého krevního tlaku

v cévách zásobujících plíce, onemocnění zvaného plicní hypertenze). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Tadalafil Lilly schválen?

Jak bylo ve studiích prokázáno, přípravek Tadalafil Lilly je účinný při zlepšování schopnosti dosažení a udržení erekce a při zmírňování příznaků benigní hyperplazie prostaty. Nežádoucí účinky zaznamenané u tohoto léčivého přípravku se považují za zvladatelné. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury proto dospěl k závěru, že přínosy přípravku Tadalafil Lilly převyšují jeho rizika, a doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tadalafil Lilly?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tadalafil Lilly, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Tadalafil Lilly

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Tadalafil Lilly je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Tadalafil Lilly naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.