

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Cialis

## tadalafil

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Cialis. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Cialis skal anvendes.

### Hvad er Cialis?

Cialis er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof tadalafil. Det fås som tabletter (2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg).

### Hvad anvendes Cialis til?

Cialis anvendes til behandling af mænd med erektil dysfunktion (undertiden kaldet impotens), hvilket er manglende evne til at opnå eller opretholde en hård penis (erektion), som er tilstrækkelig til tilfredsstillende seksuel aktivitet. For at Cialis kan være effektivt i denne tilstand, er seksuel stimulering nødvendig.

Cialis kan også anvendes til behandling af tegn og symptomer på godartet forstørret blærehalskirtel (benign prostatahyperplasi), som omfatter problemer med urinstrømmen.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Cialis?

Den anbefalede dosis Cialis til behandling af erektil dysfunktion er 10 mg, som indtages efter behov mindst 30 minutter inden seksuel aktivitet. Dosis kan øges til 20 mg for mænd, som ikke reagerer på en dosis på 10 mg. Den anbefalede maksimale dosisfrekvens er én gang i døgnet, men langvarig daglig indtagelse af 10 eller 20 mg Cialis anbefales ikke. Cialis kan, med udgangspunkt i lægens vurdering, indtages ved en lavere dosis én gang dagligt af mænd, som ønsker at bruge lægemidlet ofte (to gange om ugen eller mere). Dosis er 5 mg én gang dagligt, men kan sænkes til 2,5 mg én gang

dagligt, afhængigt af hvor godt det tolereres. Lægemidlet bør indtages på cirka samme tid hver dag, og der bør føres regelmæssig kontrol med, om den daglige dosering er hensigtsmæssig.

Til behandling af mænd med godartet forstørret blærehalskirtel eller mænd med både godartet forstørret blærehalskirtel og erektil dysfunktion er den anbefalede dosis 5 mg én gang dagligt.

Patienter med alvorlige lever- eller nyreproblemer bør ikke indtage mere end 10 mg i en enkelt dosis. En daglig dosis anbefales ikke til patienter med alvorlige nyreproblemer og bør kun ordineres til patienter med leverproblemer efter en nøje afvejning af fordelene og risiciene ved at tage lægemidlet.

## Hvordan virker Cialis?

Det aktive stof i Cialis, tadalafil, tilhører en gruppe af lægemidler kaldet "phosphodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere". Det virker ved at blokere phosphodiesteraseenzymet, som normalt nedbryder et stof, der kaldes cyklisk guanosinmonofosfat (cGMP). Stoffet cGMP produceres i penis ved seksuel stimulering og medfører en afslapning af musklerne i svulmelegemet (corpora cavernosa), hvorved blodstrømningen til corpora øges, og der således fremkaldes en erektion. Ved at hæmme nedbrydningen af cGMP genopretter Cialis den erektile funktion. Seksuel stimulering er dog stadig nødvendig. Ved at blokere phosphodiesteraseenzymet og forhindre nedbrydningen af cGMP forbedrer Cialis endvidere blodstrømningen til blærehalskirtlen, og blæren og får musklerne heri til at slappe af. Dette kan reducere problemer med urinstrømmen, som er symptomer på godartet forstørret blærehalskirtel.

## Hvordan blev Cialis undersøgt?

Cialis blev undersøgt i seks hovedundersøgelser, der omfattede 1 328 patienter med erektil dysfunktion, hvor det blev indtaget efter behov inden seksuel aktivitet. En af disse undersøgelser omfattede udelukkende mænd med sukkersyge. Den daglige enkeltdosering med Cialis blev undersøgt i tre yderligere undersøgelser over en periode på 12 til 24 uger med i alt 853 patienter. I samtlige undersøgelser blev virkningen af Cialis sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling), og virkningen blev hovedsageligt målt på evnen til at opnå og opretholde erektion. Resultaterne blev opnået ved hjælp af to spørgeskemaer, som deltagerne udfyldte hjemme.

Cialis er også blevet undersøgt hos patienter med godartet forstørret blærehalskirtel. Cialis blev sammenlignet med placebo i fire hovedundersøgelser, som omfattede 1 500 patienter med denne tilstand, herunder nogle, som også havde erektil dysfunktion. Behandlingens virkning blev hovedsagelig målt på forbedringen i symptomerne efter 12 uger.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Cialis?

Cialis var væsentligt mere effektivt end placebo i alle undersøgelserne af erektil dysfunktion. I en af spørgeskemaundersøgelserne, hvor pointskalaen var 30, nåede patienter, der havde opnået 15 point inden behandlingen, op på 22,6 eller 25 point efter at have fået henholdsvis Cialis 10 mg eller 20 mg. I undersøgelserne blandt den almindelige befolkning som helhed oplyste 81 % af patienterne, at tadalafil efter behov havde forbedret deres erektion, mens tallet for placebo kun lå på 35 %. Patienter, der tog tadalafil en gang dagligt i en dosis på 2,5 eller 5 mg indberettede også om forbedrede erektioner sammenlignet med dem, der tog placebo.

Cialis givet i dosis på 5 mg var også mere effektivt end placebo i alle undersøgelserne med patienter med godartet forstørret blærehalskirtel, hvor resultaterne viste en væsentlig forbedring i symptomerne efter 12 uger sammenlignet med placebo.

## Hvilken risiko er der forbundet med Cialis?

De hyppigste bivirkninger ved Cialis er hovedpine, dyspepsi (fordøjelsesbesvær), rygsmerter og muskelsmerter, som er mere almindelige ved højere doser. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Cialis fremgår af indlægssedlen.

Cialis må ikke anvendes, når seksuel aktivitet er frarådet (f.eks. hos mænd med hjertesygdom). Det må heller ikke indtages af patienter, som på noget tidspunkt har haft synstab forårsaget af et problem med blodtilførslen til nerven i øjet (non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION)). Cialis må ikke tages sammen med nitrater (en gruppe af lægemidler der anvendes til behandling af angina) eller lægemidler i klassen "guanylatcyklase-stimulatorer", såsom riociguat (et lægemiddel til behandling af højt blodtryk i de kar, der forsyner lungerne, kendt som pulmonal hypertension). Lægen bør tage hensyn til den potentielle risiko ved seksuel aktivitet for mænd med kardiovaskulære sygdomme. Cialis må ikke anvendes til mænd, som har haft et hjertetilfælde inden for de seneste tre måneder eller et slagtilfælde inden for de seneste seks måneder, eller hos patienter med forhøjet blodtryk eller hjerteforstyrrelser (uregelmæssig hjerterytme), da Cialis ikke er blevet undersøgt hos disse patienter. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Cialis godkendt

CHMP besluttede, at fordelene ved Cialis opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Cialis.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cialis?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Cialis anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Cialis, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

## Andre oplysninger om Cialis

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Cialis den 12. november 2002.

Den fuldstændige EPAR for Cialis findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Cialis, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2015.