

EMA/191719/2017
EMA/H/C/004666

EPAR – sammendrag for offentligheden

Tadalafil Lilly

tadalafil

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Tadalafil Lilly. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Tadalafil Lilly bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Tadalafil Lilly, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Tadalafil Lilly, og hvad anvendes det til?

Tadalafil Lilly er et lægemiddel, der anvendes til at behandle erektil dysfunktion (dvs. impotens) hos mænd.

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

Tadalafil Lilly indeholder det aktive stof tadalafil og er det samme som Cialis, der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Den virksomhed, som fremstiller Cialis, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Tadalafil Lilly (informeret samtykke).

Hvordan anvendes Tadalafil Lilly?

Tadalafil Lilly fås som kapsler (2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg), der tages gennem munden. Den sædvanlige dosis til behandling af erektil dysfunktion er 10 mg, som indtages mindst 30 minutter inden seksuel aktivitet. Dosen kan øges til 20 mg, hvis 10 mg-dosen ikke er effektiv. Mænd, der ønsker at bruge Tadalafil Lilly ofte (to eller flere gange om ugen), kan tage en lavere dosis (5 mg eller 2,5 mg) én gang dagligt, afhængigt af lægens skøn. Lægemidlet bør indtages på cirka samme tid hver dag, og behovet for daglig dosering bør vurderes jævnlige.



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

Lægemidlet udleveres kun efter recept. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Tadalafil Lilly?

Det aktive stof i Tadalafil Lilly 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 normal 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 blokere nedbrydningen af cGMP gendanner Tadalafil Lilly den erektile funktion under seksuel stimulering og forbedrer 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.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Tadalafil Lilly?

Det er i ni hovedundersøgelser med over 2 000 mænd med erektil dysfunktion blevet påvist, at Tadalafil Lilly forbedrer evnen til at få og fastholde en erektion. I alle undersøgelserne blev Tadalafil Lilly sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling), og forbedringer blev målt ved hjælp af spørgeskemaer, der blev udfyldt før og efter behandling.

I seks af undersøgelserne deltog der 1 328 patienter, som tog lægemidlet før seksuel aktivitet. Resultaterne for ét af spørgeskemaerne, hvor mændene bedømte deres tilstand på en skala fra 0 (svær grad af erektil dysfunktion) til 30 (ingen erektil dysfunktion), viste, at patienterne oplevede en forbedring fra ca. 15 før behandling til henholdsvis 23 og 25 efter behandling med Tadalafil Lilly 10 mg og 20 mg. De andre tre undersøgelser omfattede 853 patienter, der tog Tadalafil Lilly én gang dagligt ved en dosis på 2,5 mg eller 5 mg. Resultaterne heraf viste også forbedring af erektionerne ved brug af Tadalafil Lilly sammenholdt med placebo.

Det er også påvist, at Tadalafil Lilly forbedrer symptomerne på godartet forstørret blærehalskirtel som bedømt ved brug af den internationale prostatasyntomscore (IPSS), der går fra 0 (ingen symptomer) til 35 (svære symptomer). I fire hovedundersøgelser med 1 500 patienter, hvoraf nogle også havde erektil dysfunktion, oplevede de patienter, der fik en dosis på 5 mg Tadalafil Lilly, større reduktioner på IPSS-skalaen (4,8-6,3 point) efter 12 ugers behandling end dem, der fik placebo (2,2-4,4 point).

Hvilke risici er der forbundet med Tadalafil Lilly?

De hyppigste bivirkninger ved Tadalafil Lilly er hovedpine, fordøjelsesbesvær, rygsmerter og muskelsmerter, som er mere almindelige ved højere doser. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Tadalafil Lilly fremgår af indlægssedlen.

Tadalafil Lilly må ikke anvendes af mænd, der har visse hjerte-kar-problemer, eller når seksuel aktivitet ikke er tilrådeligt. Det må heller ikke tages af patienter, som tidligere har oplevet synstab i et øje forårsaget af et problem med blodtilførslen til nerven i øjet (non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION)). Tadalafil Lilly 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). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Tadalafil Lilly godkendt?

Som vist i undersøgelserne forbedrer Tadalafil Lilly evnen til at få og fastholde en erektion, og det lindrer symptomerne på godartet forstørret blærehalskirtel. De bivirkninger, der er observeret ved dette lægemiddel, vurderes til at være håndterbare. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Tadalafil Lilly opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tadalafil Lilly?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tadalafil Lilly.

Andre oplysninger om Tadalafil Lilly

Den fuldstændige EPAR for Tadalafil Lilly findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Tadalafil Lilly, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.