



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191720/2017
EMA/H/C/004666

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Tadalafil Lilly

Tadalafil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Tadalafil Lilly. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Tadalafil Lilly zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Tadalafil Lilly benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Tadalafil Lilly und wofür wird es angewendet?

Tadalafil Lilly ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Männern mit erektiler Dysfunktion (die manchmal als Impotenz bezeichnet wird).

Es kann auch bei Männern zur Behandlung der Anzeichen und Symptome der benignen (gutartigen) Prostatahyperplasie (nicht-kanzeröse vergrößerte Prostata, bei der Probleme beim Harnfluss auftreten) angewendet werden.

Tadalafil Lilly enthält den Wirkstoff Tadalafil und ist mit Cialis identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Cialis hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Tadalafil Lilly verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Wie wird Tadalafil Lilly angewendet?

Tadalafil Lilly ist als Tabletten (2,5 mg, 5 mg, 10 mg und 20 mg) zum Einnehmen erhältlich. Für die Behandlung der erektilen Dysfunktion beträgt die übliche Dosis 10 mg und wird mindestens 30 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr eingenommen. Die Dosis kann auf 20 mg erhöht werden, wenn eine Dosis von 10 mg nicht wirksam ist. Männer, die Tadalafil Lilly häufig anzuwenden beabsichtigen (zweimal wöchentlich oder öfter), können abhängig vom Ermessen des Arztes eine niedrigere Dosis (5 mg oder



2,5 mg) einmal täglich einnehmen. Das Arzneimittel sollte jeden Tag ungefähr um die gleiche Zeit eingenommen werden, und es sollte regelmäßig neu bewertet werden, ob die Dosierung von einmal täglich angemessen ist.

Bei Männern mit benigner Prostatahyperplasie oder bei Männern, die sowohl an benigner Prostatahyperplasie als auch an erektiler Dysfunktion leiden, beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 5 mg.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Tadalafil Lilly?

Der Wirkstoff von Tadalafil Lilly, Tadalafil, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Phosphodiesterase-Typ-5(PDE5)-Hemmer bezeichnet werden. Er wirkt, indem er das Enzym Phosphodiesterase hemmt, das normalerweise eine Substanz abbaut, die cyclisches Guanosinmonophosphat (cGMP) genannt wird.

Während der normalen sexuellen Stimulation wird cGMP im Penis produziert, wo es entspannend auf den Muskel in den Schwellkörpern des Penis (den Corpora cavernosa) wirkt; dadurch wird der Blutstrom in die Corpora ermöglicht, was zur Erektion führt. Durch die Hemmung des Abbaus von cGMP stellt Tadalafil Lilly die erektile Funktion während der sexuellen Stimulation wieder her und verbessert auch den Blutstrom zur Prostata und Blase und wirkt entspannend auf die Muskeln der Prostata und der Blase. Dadurch können die Probleme beim Harnfluss, die Symptome einer benignen Prostatahyperplasie sind, verringert werden.

Welchen Nutzen hat Tadalafil Lilly in den Studien gezeigt?

Tadalafil Lilly hat in neun Hauptstudien, an der über 2 000 Männer mit erektiler Dysfunktion teilnahmen, gezeigt, dass es die Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen und aufrechtzuerhalten, verbessert. Alle Studien verglichen Tadalafil Lilly mit Placebo (eine Scheinbehandlung) und erfassten die Verbesserungen mithilfe von Fragebögen, die vor und nach der Behandlung ausgefüllt wurden.

Sechs der Studien untersuchten 1 328 Patienten, die das Arzneimittel vor dem Geschlechtsverkehr einnahmen. Die Ergebnisse eines dieser Fragebögen, in denen die Männer ihre Erkrankung auf einer Skala von 0 (für schwere erektile Dysfunktion) bis 30 (keine erektile Dysfunktion) bewerteten, zeigten, dass die Patienten eine Verbesserung von etwa 15 vor der Behandlung auf 23 bzw. 25 nach der Behandlung mit Tadalafil Lilly 10 mg bzw. 20 mg verzeichneten. Die anderen drei Studien schlossen 853 Patienten ein, die Tadalafil Lilly einmal täglich in Dosen von 2,5 mg oder 5 mg einnahmen. Die Ergebnisse zeigten ebenfalls verbesserte Erektionen bei Patienten unter Tadalafil Lilly im Vergleich zu jenen, die Placebo einnahmen.

Es wurde auch nachgewiesen, dass Tadalafil Lilly die Symptome der benignen Prostatahyperplasie verbessert. Dies wurde mithilfe des International Prostate Symptom Score (IPSS) gemessen, der von 0 (keine Symptome) bis 35 (schwere Symptome) reicht. In vier Hauptstudien unter Beteiligung von 1 500 Patienten, von denen einige auch an erektiler Dysfunktion litten, hatten Patienten, die Tadalafil Lilly in Dosen von 5 mg einnahmen, nach 12 Wochen größere IPSS-Reduktionen (4,8 bis 6,3 Punkte) als jene, die Placebo einnahmen (2,2 bis 4,4 Punkte).

Welche Risiken sind mit Tadalafil Lilly verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tadalafil Lilly sind Kopfschmerzen, Verdauungsstörungen, Rückenschmerzen und Muskelschmerzen, die in höheren Dosen häufiger auftreten. Die vollständige

Auflistung der im Zusammenhang mit Tadalafil Lilly berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Tadalafil Lilly darf bei Männern mit bestimmten kardiovaskulären Erkrankungen (Herz-Kreislauf-Erkrankungen) oder bei jenen, bei denen Geschlechtsverkehr nicht ratsam ist, nicht angewendet werden. Es darf ferner nicht von Patienten eingenommen werden, die aufgrund einer Störung des Blutflusses zum Sehnerv im Auge (non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy bzw. NAION, „Schlaganfall des Auges“) schon einmal einen Verlust ihres Sehvermögens in einem Auge erlitten haben. Tadalafil Lilly darf nicht zusammen mit Nitraten (eine Art von Arzneimittel zur Behandlung von Angina) oder Arzneimitteln der Klasse der „Stimulatoren der löslichen Guanylatzyklase“, wie etwa Riociguat (ein Arzneimittel zur Behandlung der sogenannten pulmonalen Hypertonie, bei der es zu Bluthochdruck in den Gefäßen kommt, die die Lunge versorgen) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tadalafil Lilly zugelassen?

Wie in Studien nachgewiesen, ist Tadalafil Lilly bei der Verbesserung der Fähigkeit, Erektionen zu bekommen und aufrechtzuerhalten, sowie bei der Linderung der Symptome der benignen Prostatahyperplasie wirksam. Die im Zusammenhang mit dem Arzneimittel beobachteten Nebenwirkungen werden als behandelbar erachtet. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tadalafil Lilly gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tadalafil Lillys ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tadalafil Lilly, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Tadalafil Lilly

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tadalafil Lilly finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Tadalafil Lilly benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.