



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Cialis

tadalafil

Ez a dokumentum a Cialis-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Cialis alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Cialis?

A Cialis egy tadalafil nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (2,5, 5, 10 és 20 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Cialis?

A Cialis-t olyan felnőtt férfiak kezelésére alkalmazzák, akik a (néha impotenciának nevezett) erekciós diszfunkcióban szenvednek, vagyis nem képesek a kielégítő szexuális teljesítményhez elegendő merevedés elérésére vagy fenntartására. Ahhoz, hogy a Cialis hatásos legyen, szexuális stimulációra van szükség.

A Cialis alkalmazható a jóindulatú prosztata hiperplázia (nem rákos, megnagyobbodott prosztata) kezelésére is, amely vizeletürítési problémákkal jár.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Cialis-t?

Erekciós diszfunkció esetén a Cialis ajánlott adagja 10 mg, amelyet „igény szerint”, a szexuális tevékenység előtt legalább 30 perccel kell bevenni. Az adagot 20 mg-ra lehet növelni azon férfiaknál, akik nem reagálnak a 10 mg-os dózissal. A készítmény naponta legfeljebb egyszer alkalmazható, azonban a 10 vagy 20 mg-os dózissal Cialis megszakítás nélküli napi alkalmazása nem ajánlott. Az orvos megítélése alapján a Cialis alkalmazható alacsonyabb dózisban naponta egyszer olyan férfiaknál, akik gyakrabban (egy héten kétszer vagy többször) szeretnék használni. A dózis napi egyszeri 5 mg,



amelyet napi egyszeri 2,5 mg-ra lehet csökkenteni, attól függően, hogy a gyógyszert bevévő szervezete mennyire jól tolerálja. A gyógyszert minden nap ugyanabban az időben kell bevenni, és a napi egyszeri dózis szükségességét rendszeresen felül kell vizsgálni.

A jóindulatú prosztata hiperplázia, vagy egyszerre jelentkező jóindulatú prosztata hiperplázia és erekciós diszfunkció esetén a javasolt dózis napi egyszeri 5 mg.

A súlyos máj- vagy vesebetegségben szenvedő betegek nem szedhetnek 10 mg-nál nagyobb adagot. A napi egyszeri adagolás nem javasolt súlyos vesebetegségben szenvedő betegek számára, a májproblémákkal küzdő betegeknek pedig csak az előnyök és kockázatok körültekintő értékelése után írható fel.

Hogyan fejti ki hatását a Cialis?

A Cialis hatóanyaga, a tadalafil, az „5. típusú foszfordieszteráz (PDE5) gátlók” elnevezésű gyógyszercsoportba tartozik. Hatását a foszfordieszteráz enzim gátlása révén fejti ki, amely rendes körülmények között a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) elnevezésű anyagot bontja le. A szokásos szexuális stimuláció során cGMP szabadul fel a péniszben, ahol a szerv barlangos testében (corpora cavernosa) lévő izmot ellazítja, lehetővé téve ezzel a vér fokozott beáramlását a péniszbe, ami erekciót vált ki. A cGMP lebomlásának gátlása révén a Cialis visszaállítja az erekciós funkciót. A szexuális stimulációra azonban továbbra is szükség van. A foszfordieszteráz enzim gátlásával és a cGMP lebomlásának megakadályozásával a Cialis a vérkeringést is javítja, és ellazítja a prosztata és húgyhólyag izmait. Így csökkennek a vizeletürítéssel kapcsolatos problémák, amelyek a jóindulatú prosztata hiperplázia tünetei.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Cialis-t?

A szexuális tevékenység előtt, „igény szerint” bevett Cialis-t hat fő vizsgálatban, 1328, erekciós diszfunkcióban szenvedő beteg bevonásával vizsgálták. A vizsgálatok egyikében a gyógyszert csak diabéteszes férfiaknál tanulmányozták. A napi egyszeri adagolású Cialis-t három további, 12-től 24 hétig tartó vizsgálatban, 853 beteg bevonásával vizsgálták. Az összes vizsgálatban a Cialis-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze, és a hatásosság legfontosabb mértéke az erekció produkálásának és fenntartásának képessége volt. Az erre vonatkozó adatokat két, otthon kitöltött kérdőívben jegyezték fel.

A Cialis-t jóindulatú prosztata hiperpláziában szenvedő betegek körében is vizsgálták. A Cialis-t négy fő vizsgálat során hasonlították össze placebóval 1500 betegnél, akik közül néhány erekciós diszfunkcióban is szenvedett. A hatásosság fő mértéke a tünetek javulása volt 12 hét után.

Milyen előnyei voltak a Cialis alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Cialis mindegyik vizsgálatban jelentősen hatékonyabb volt a placebónál az erekciós diszfunkció kezelésében. Az egyik kérdőívben, amelyben a maximum pontszám a 30, azok a betegek, akik a kezelés előtt 15 pontot jegyeztek fel, 10 mg és 20 mg Cialis alkalmazása után 22,6, ill. 25 pontot adtak. Összességében az általános populációk vizsgálataiban a Cialis-t „igény szerint” szedő betegek 81%-a számolt be arról, hogy a gyógyszer javította az erekciójukat, szemben a placebóval kezelték 35%-ával. A Cialis-t napi egyszeri, 2,5 vagy 5 mg-os dózisban szedő betegek is arról számoltak be, hogy a gyógyszer javította az erekciójukat, szemben a placebóval kezeltékkel.

Az 5 mg-os dózisban alkalmazott Cialis is hatékonyabbnak bizonyult a placebónál a jóindulatú prosztata hiperpláziában szenvedő betegek körében végzett valamennyi vizsgálat során, ahol az

eredmények a tünetek jelentős javulását mutatták a 12 hetes kezelést követően a placebóval összehasonlítva.

Milyen kockázatokkal jár a Cialis alkalmazása?

A Cialis leggyakoribb mellékhatásai a fejfájás, emésztési zavarok (diszpepszia), hátfájás, izomfájdalom, amelyek a nagyobb dózisok alkalmazása során gyakrabban jelentkeznek. A Cialis alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Cialis-t nem szabad alkalmazni, ha a szexuális tevékenység nem ajánlott (például szívbetegség esetén). A készítményt nem szedhetik olyan betegek sem, akiknél már előfordult a szemideg felé történő véráramlás problémája miatt (NAION, vagy nem artériás elülső iszkémiás optikus neuropátia) fellépő látásvesztés. A Cialis-t nem szabad nitrátokkal (az angina kezelésére alkalmazott gyógyszerek) vagy a „guanilat-cikláz stimulátorok” osztályába tartozó gyógyszerekkel, mint például riociguattal (a tüdőt ellátó vérerek magas vérnyomásának, a pulmonális hipertóniának a kezelésére alkalmazott gyógyszer) együtt szedni. A szív- és véredénybetegségben szenvedő férfiaknál az orvosnak figyelembe kell vennie a szexuális tevékenység kockázatát. Mivel a Cialis hatását nem vizsgálták olyan betegeknél, akik az elmúlt három hónapban szívinfarktuson, ill. az elmúlt 6 hónapban szélütésen estek át, valamint magas vérnyomásban vagy szívrendellenességben (szívritmuszavarban) szenvedő betegeknél, a gyógyszert ők nem alkalmazhatják. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Cialis forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Cialis alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cialis biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Cialis lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Cialis-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Cialis-szal kapcsolatos egyéb információ

2002. november 12-én az Európai Bizottság a Cialis-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Cialis-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Cialis-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2015.