



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Cialis

tadalafilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Cialis. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Cialis.

Co je Cialis?

Cialis je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku tadalafil. Je k dispozici ve formě tablet (2,5 mg, 5 mg, 10 mg a 20 mg).

K čemu se přípravek Cialis používá?

Přípravek Cialis se používá k léčbě mužů s erektilní dysfunkcí (někdy nazývanou impotence), když nejsou schopni dosáhnout erekce (ztopoření penisu) dostatečné pro uspokojivou sexuální aktivitu nebo erekci udržet. K dosažení účinku přípravku Cialis v této indikaci je nezbytná sexuální stimulace.

Přípravek Cialis může rovněž být používán u mužů k léčbě známek a příznaků benigní hyperplazie prostaty (zvětšení prostaty, které není způsobené nádorovým onemocněním) zahrnujících obtíže s tokem moči.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Cialis používá?

V rámci léčby erektilní dysfunkce je doporučena dávka přípravku Cialis 10 mg užívaných „podle potřeby“ nejméně 30 minut před sexuální aktivitou. U mužů, kteří nereagují na dávku 10 mg, je možné dávku zvýšit na 20 mg. Maximální doporučená četnost užívání je jednou denně, trvalé každodenní užívání přípravku Cialis v dávce 10 mg nebo 20 mg se však nedoporučuje. U mužů, kteří mají v úmyslu přípravek Cialis používat často (nejméně dvakrát týdně), je možné jej na základě posouzení lékaře užívat jednou denně v nižší dávce. V takovém případě činí dávka přípravku 5 mg jednou denně, může



však být snížena na 2,5 mg jednou denně podle toho, jak pacient léčbu snáší. Přípravek by měl být užíván přibližně ve stejnou dobu a vhodnost podávání jednou denně je třeba pravidelně přehodnocovat.

V rámci léčby mužů s benigní hyperplazií prostaty nebo mužů s benigní hyperplazií prostaty a erektilní dysfunkcí činí doporučená dávka 5 mg jednou denně.

U pacientů se závažným onemocněním jater nebo onemocněním ledvin by jedna dávka neměla obsahovat více než 10 mg léčivé látky. Podávání přípravku jednou denně se nedoporučuje u pacientů se závažným onemocněním ledvin a pacientům s onemocněním jater by mělo být předepsáno pouze po pečlivém posouzení přínosů a rizik jeho užívání.

Jak přípravek Cialis působí?

Léčivá látka v přípravku Cialis, tadalafil, náleží do skupiny léčiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Působí tak, že blokuje enzym fosfodiesterázu, který za běžných okolností štěpí látku známou jako cyklický guanosin-monofosfát (cGMP). Během běžné sexuální stimulace se v penisu vytváří cGMP, který uvolňuje sval v houbovité tkáni penisu (*corpora cavernosa*). Tím umožňuje přísun krve do této tkáně, což vede k erekci. Blokováním štěpení cGMP přípravek Cialis obnovuje schopnost erekce. Stále je však nezbytná sexuální stimulace. Prostřednictvím blokování enzymu fosfodiesterázy a zabraňování štěpení cGMP přípravek Cialis rovněž zlepšuje přísun krve do prostaty a močového měchýře a uvolňuje jejich svaly. Tím může zmírnit obtíže s tokem moči, což jsou příznaky benigní hyperplazie prostaty.

Jak byl přípravek Cialis zkoumán?

Přípravek Cialis užívaný „podle potřeby“ před sexuální aktivitou byl zkoumán v šesti hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 328 pacientů s erektilní dysfunkcí. Jedna z těchto studií byla provedena výhradně u diabetiků. Podávání přípravku Cialis jednou denně bylo zkoumáno ve třech dalších studiích trvajících 12 až 24 týdnů, celkem do nich bylo zařazeno 853 pacientů. Ve všech studiích byly účinky přípravku Cialis srovnávány s účinky placeba (neučinného přípravku) a hlavním měřítkem účinnosti byla schopnost dosáhnout erekce a udržet ji. Výsledky byly zaznamenávány do dvou dotazníků, které pacienti vyplňovali v domácím prostředí.

Přípravek Cialis byl zkoumán také u pacientů s benigní hyperplazií prostaty. Byly provedeny čtyři hlavní studie porovnávající přípravek Cialis s placebem, do kterých bylo zařazeno 1 500 pacientů s uvedeným onemocněním, z nichž někteří zároveň trpěli erektilní dysfunkcí. Hlavním měřítkem účinnosti bylo zlepšení příznaků po 12 týdnech.

Jaký přínos přípravku Cialis byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Cialis byl ve všech studiích zaměřených na erektilní dysfunkci výrazně účinnější než placebo. V jednom z dotazníků pacienti, u nichž bylo před zahájením léčby zaznamenáno zhruba 15 z maximálního počtu 30 bodů, po užívání přípravku Cialis v dávce 10 mg dosáhli 22,6 bodu a při dávce 20 mg 25 bodů. V rámci studií u obecné populace pacientů hlásilo zlepšení schopnosti erekce při užívání přípravku Cialis „podle potřeby“ celkem 81 % pacientů, zatímco ve skupině užívající placebo toto zlepšení zaznamenalo 35 % pacientů. Pacienti, kteří užívali přípravek Cialis jednou denně v dávkách 2,5 mg nebo 5 mg, rovněž zaznamenali zlepšení schopnosti erekce ve srovnání s pacienty, kteří užívali placebo.

Přípravek Cialis podávaný v dávce 5 mg byl rovněž účinnější než placebo ve všech studiích zaměřených na pacienty s benigní hyperplazií prostaty. Z jejich výsledků vyplynulo výrazné zlepšení příznaků po 12 týdnech léčby v porovnání s placebem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cialis?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cialis jsou bolest hlavy, dyspepsie (poruchy zažívání), bolest zad a myalgie (bolest svalů), které jsou běžnější při užívání přípravku ve vyšších dávkách. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Cialis je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Cialis nesmějí užívat muži, kterým se sexuální aktivita nedoporučuje (například muži s onemocněním srdce). Dále jej nesmějí užívat pacienti, které někdy v minulosti postihla ztráta zraku z důvodu problémů s přísunem krve do očního nervu (tzv. neareritické přední ischemické neuropatie optiku, NAION). Přípravek Cialis se nesmí užívat společně s nitráty (typem léčiv užívaných při léčbě *anginy pectoris*) nebo léčivy třídy „stimulátory guanylátcyklázy“, jako je riociguat (jiné léčivo používané k léčbě vysokého tlaku v cévách zásobujících plíce, zvaného plicní hypertenze). Lékař by měl zvážit možná rizika vyplývající ze sexuální aktivity u mužů s kardiovaskulárním onemocněním. Jelikož přípravek Cialis nebyl zkoumán u pacientů, kteří v předcházejících třech měsících měli srdeční záchvat, pacientů, kteří v předcházejících šesti měsících prodělali mrtvici, a pacientů s vysokým krevním tlakem nebo srdečními poruchami (nepravdělným srdečním rytmem), neměli by ho užívat ani oni. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Cialis schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Cialis převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Cialis byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Cialis zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Cialis

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Cialis platné v celé Evropské unii dne 12. listopadu 2002.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Cialis je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Cialis naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2015.