



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Cialis

tadalafilis

Šis dokumentas yra Cialis Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Cialis rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Cialis?

Cialis – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos tadalafilio. Gaminamos tabletės (po 2,5, 5, 10 ir 20 mg).

Kam vartojamas Cialis?

Cialis skiriamas erekcijos sutrikimui (kartais vadinamam impotencija), kai vyro varpa negali pakankamai sustandėti arba išlikti sustandėjusi (erekcijos būsenos), kad jis galėtų sėkmingai atlikti lytinį aktą, gydyti. Kad Cialis būtų veiksmingas, būtina seksualinė stimuliacija.

Cialis taip pat gali būti skiriamas gerybinės prostatos hiperplazijos (nevēžinio prostatos liaukos padidėjimo) požymiams ir simptomams, kurie gali apimti šlapimo tekėjimo sutrikimą, gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Cialis?

Erekcijos sutrikimui gydyti rekomenduojama Cialis dozė yra 10 mg, vartojama pagal poreikį, likus bent 30 min. iki lytinio akto. Vyrams, kuriems 10 mg dozė yra nepakankamai veiksminga, dozė galima padidinti iki 20 mg. Cialis galima vartoti ne dažniau kaip kartą per parą. Nuolat kasdien vartoti po 10 ar 20 mg Cialis nerekomenduojama. Gydytojui leidus, mažesnę paros Cialis dozę galima vartoti vyrams, kurie ketina šį vaistą vartoti dažniau (du kart per savaitę ar dažniau). Tuomet galima vartoti 5 mg arba 2,5 mg vienkartinę paros dozę, priklausomai nuo to, kaip ji toleruojama. Vaistą reikia vartoti kasdien maždaug tuo pačiu paros metu ir vienkartinės paros dozės tinkamumas turi būti reguliariai vertinamas.



Gerybine prostatos hiperplazija arba gerybine prostatos hiperplazija su erekcijos sutrikimu sergantiems vyrams rekomenduojama 5 mg paros dozė.

Sunkių inkstų ar kepenų veiklos sutrikimų turintiems vyrams rekomenduojama vartoti ne daugiau kaip 10 mg dozę. Pacientams, kuriems pasireiškia sunkus inkstų veiklos sutrikimas, nerekomenduojama šio vaisto vartoti kasdien, o kepenų veiklos sutrikimų turintiems pacientams vaisto galima skirti tik atidžiai įvertinus jo vartojimo naudą ir keliamą riziką.

Kaip veikia Cialis?

Veiklioji Cialis medžiaga tadalafilis priklauso vadinamųjų 5-ojo tipo fosfodiesterazės inhibitorių grupei. Jis blokuoja fermentą fosfodiesterazę, kuri paprastai skaido medžiagą, vadinamą cikliniu guanozino monofosfatu (CGMF). Įprastinės seksualinės stimuliacijos metu CGMF gaminasi varpoje ir atpalaiduoja varpos akytkūnio raumenį (*corpora cavernosa*). Dėl to į šį raumenį pradeda tekėti kraujas, kuris ir sukelia erekciją. Slopindamas CGMF skaidymą, Cialis atstato erekcijos funkciją. Tačiau erekcijai sukelti reikalinga seksualinė stimuliacija. Slopindamas fosfodiesterazės inhibitorių ir CGMF skaidymą, Cialis taip pat pagerina kraujo tėkmę į prostatos ir šlapimo pūslės raumenis ir juos atpalaiduoja. Tai gali sumažinti gerybinės prostatos hiperplazijos simptomą – šlapimo tekėjimo sutrikimą.

Kaip buvo tiriamas Cialis?

Prieš lytinį aktą pagal poreikį vartojamas Cialis tirtas šešiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 328 erekcijos sutrikimą turintys pacientai. Viename šių tyrimų dalyvavo tik diabetu sergantys vyrai. Kartą per parą skiriamo Cialis poveikis buvo tiriamas trijuose tolesniuose tyrimuose, kurie truko 12–24 savaites ir kuriuose dalyvavo 853 pacientai. Visuose tyrimuose Cialis poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) ir pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo gebėjimas patirti ir išlaikyti erekciją. Duomenis apie erekciją pacientai turėjo pateikti atsakydami į dviejų anketų klausimus namuose.

Cialis taip pat tirtas su gerybine prostatos hiperplazija sergančiais pacientais. Keturi pagrindiniai tyrimai, kuriuose Cialis buvo lyginamas su placebo, atlikti su 1 500 pacientų, tarp kurių buvo ir erekcijos sutrikimą turinčių pacientų. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo erekcijos sutrikimo simptomų susilpnėjimas per 12 gydymo savaitių.

Kokia Cialis nauda nustatyta tyrimuose?

Visuose erekcijos sutrikimo tyrimuose Cialis buvo veiksmingesnis už placebo. Vienoje iš anketų, kur galimas didžiausias balų skaičius yra 30, pacientai, užregistravę prieš gydymą 15 balų rezultatą ir pavartoję 10 mg ar 20 mg Cialis, atitinkamai užregistravo 22,6 balų ar 25 balų rezultatą. Apskritai bendros populiacijos tyrimų rezultatai rodo, jog erekcija pagerėjo 81 proc. tadalafilį pagal poreikį vartojusių pacientų ir 35 proc. placebo vartojusių pacientų. Vieną kartą per parą 2,5 mg ar 5 mg dozėmis Cialis vartojusiems pacientams erekcija taip pat pagerėjo labiau nei placebo vartojusiems pacientams.

5 mg Cialis dozė taip pat buvo veiksmingesnė už placebo visuose tyrimuose, atliktuose su gerybine prostatos hiperplazija sergančiais pacientais. Rezultatai parodė, kad per 12 savaitių Cialis daug labiau sumažino simptomus nei placebo.

Kokia rizika siejama su Cialis vartojimu?

Dažniausi Cialis šalutiniai reiškiniai yra galvos skausmas, dispepsija (virškinimo sutrikimas), nugaros skausmas ir mialgija (raumenų skausmas), kurie būdingesni vartojant didesnę vaisto dozę. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Cialis, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Šio vaisto negalima vartoti, kai lytiniai santykiai nerekomenduojami, pvz., vyrams, sergantiems sunkiomis širdies ligomis. Vaisto taip pat negalima vartoti pacientams, kurie kada nors yra netekę regėjimo dėl kraujotakos į regos nervą sutrikimo (nearteritinės priekinės išeminės optinės neuropatijos). Cialis negalima vartoti su nitratais (krūtinės anginai gydyti skiriamais vaistais) ar guanilato ciklazės stimuliatorių klasei priklausančiais vaistais, pavyzdžiui, riociguatu (kitu vaistu nuo aukšto kraujospūdžio plaučių arterijose (plaučių hipertenzijos)). Gydytojas taip pat turi įvertinti lytinio akto riziką vyrams, kurie serga širdies ir kraujagyslių ligomis. Kadangi Cialis poveikis netirtas pacientams, kurie per paskutinius tris mėnesius patyrė širdies smūgį, ar kuriuos per paskutinius šešis mėnesius ištiko insultas, ar kurie turėjo kraujospūdžio ar širdies veiklos sutrikimų (pvz., nereguliarus širdies plakimas), šie pacientai neturėtų jo vartoti. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Cialis buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Cialis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cialis vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Cialis vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Cialis preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Cialis

Europos Komisija 2002 m. lapkričio 12 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Cialis rinkodaros leidimą.

Išsamų Cialis EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Cialis rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–07.