



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Cialis

## tadalafil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Cialis. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Cialis vast te stellen.

### Wat is Cialis?

Cialis is een geneesmiddel dat de werkzame stof tadalafil bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (2,5, 5, 10 en 20 mg).

### Wanneer wordt Cialis voorgeschreven?

Cialis wordt gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen bij volwassen mannen (soms impotentie genoemd). Dit is het onvermogen om een zodanig stijve penis (erectie) te krijgen of te houden dat bevredigende seksuele activiteit mogelijk is. Seksuele stimulatie is nodig, anders is Cialis bij deze aandoening niet effectief.

Cialis kan ook worden gebruikt bij mannen voor de behandeling van de eerste tekenen of symptomen van benigne prostaathyperplasie, een goedaardige vergroting van de prostaatklier die gepaard gaat met plasproblemen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### Hoe wordt Cialis gebruikt?

Voor de behandeling van erectiestoornissen is de aanbevolen dosis Cialis 10 mg, in te nemen 'naar behoefte', ten minste dertig minuten vóór de seksuele activiteit. De dosis kan worden verhoogd tot 20 mg voor mannen die niet reageren op de dosis van 10 mg. De maximale aanbevolen doseringsfrequentie is eenmaal daags. Ononderbroken dagelijks gebruik van Cialis 10 of 20 mg wordt echter afgeraden. Op basis van het oordeel van de arts kan Cialis in een lagere dosering eenmaal



daags gebruikt worden door mannen die het middel frequent (tweemaal per week of vaker) wensen te gebruiken. De dosis bedraagt dan 5 mg eenmaal daags, maar kan worden teruggebracht tot 2,5 mg eenmaal daags afhankelijk van hoe het middel wordt verdragen. Het middel moet elke dag rond hetzelfde tijdstip worden ingenomen en de toepasselijkheid van de dosering eenmaal daags moet regelmatig opnieuw worden beoordeeld.

Voor de behandeling van mannen met benigne prostaathyperplasie of van mannen met zowel benigne prostaathyperplasie als erectiestoornissen, is de aanbevolen dosis 5 mg eenmaal daags.

Patiënten met ernstige lever- of nieraandoeningen moeten zich beperken tot een dosis van 10 mg. Dosering eenmaal daags wordt afgeraden bij patiënten met ernstige nieraandoeningen; het middel mag aan patiënten met leverproblemen slechts worden voorgeschreven na een zorgvuldige evaluatie van de voordelen en risico's van gebruik van het middel.

## **Hoe werkt Cialis?**

Tadalafil, de werkzame stof in Cialis, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësterase type 5-remmers (PDE5-remmers) worden genoemd. Het werkt door het blokkeren van het enzym fosfodiësterase van het type 5 (PDE5), dat normaliter een stof afbreekt die bekendstaat onder de naam cyclisch guanosinemonofosfaat (cGMP). Gedurende normale seksuele stimulatie wordt cGMP geproduceerd in de penis, hetgeen resulteert in ontspanning van de spier in het sponsachtige weefsel van de penis (de corpora cavernosa); dit maakt toevoer van bloed in de corpora mogelijk en leidt tot een erectie. Door blokkering van de afbraak van cGMP herstelt Cialis de erectiele functie. Seksuele stimulatie is echter nog steeds nodig. Door blokkering van het enzym fosfodiësterase en voorkoming van de afbraak van cGMP, verbetert Cialis ook de bloedtoevoer naar de prostaat en de blaas en ontspant het de spieren rond de prostaat en de blaas. Hierdoor kunnen de plasproblemen die het symptoom van benigne prostaathyperplasie zijn, verminderen.

## **Hoe is Cialis onderzocht?**

Het gebruik van Cialis 'naar behoefte' voorafgaand aan seksuele activiteit is onderzocht in zes grote studies onder 1 328 patiënten met erectiestoornissen. Aan een van deze studies deden alleen mannen met diabetes mee. Dosering eenmaal daags van Cialis werd onderzocht in drie verdere studies met een duur van 12 tot 24 weken onder in totaal 853 patiënten. In alle studies werd de werkzaamheid van Cialis vergeleken met die van placebo (een schijnbehandeling). De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was het vermogen om een erectie te krijgen en te houden. Dit werd vastgelegd in twee vragenlijsten die thuis moesten worden ingevuld.

Cialis is eveneens onderzocht bij patiënten met benigne prostaathyperplasie. In vier grote studies onder 1 500 patiënten, waarvan sommigen naast benigne prostaathyperplasie ook erectiestoornissen hadden, werd Cialis vergeleken met placebo. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de verbetering van de symptomen na twaalf weken.

## **Welke voordelen bleek Cialis tijdens de studies te hebben?**

In alle studies naar erectiestoornissen was Cialis beduidend werkzamer dan placebo. Op een van de vragenlijsten (maximumscore: 30) werden door patiënten die vóór de behandeling een score van 15 noteerden, na inname van Cialis 10 mg of 20 mg scores van respectievelijk 22,6 of 25 opgegeven. In de studies bij niet-specifieke patiëntengroepen meldde in totaal 81% van de patiënten dat gebruik van Cialis 'naar behoefte' leidde tot betere erecties, ten opzichte van 35% bij gebruik van placebo.

Patiënten die Cialis eenmaal daags innamen met een dosering van 2,5 of 5 mg, maakten eveneens melding van betere erecties in vergelijking tot degenen die placebo namen.

In alle studies onder patiënten met benigne prostaathyperplasie bleek Cialis in een dosis van 5 mg eveneens werkzaam dan placebo, met een aanzienlijke verbetering van de symptomen na twaalf weken in vergelijking met placebo.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Cialis in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Cialis zijn hoofdpijn, dyspepsie (indigestie), rugpijn en spierpijn. Zij komen meer voor bij hogere doseringen. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Cialis.

Cialis mag niet worden gebruikt door personen die het advies hebben gekregen zich te onthouden van seksuele activiteit (bijv. mannen met een hartkwaal). Het mag evenmin worden ingenomen door patiënten die ooit (tijdelijk) hun gezichtsvermogen hebben verloren als gevolg van een probleem met de bloedtoevoer naar de oogzenuw (niet-arteritische anterieure ischemische opticoneuropathie, NAION). Cialis mag niet worden ingenomen in combinatie met nitraten (een groep geneesmiddelen ter behandeling van angina pectoris) of geneesmiddelen die behoren tot de klasse van 'guanylaatcyclasestimulators' zoals riociguat (een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk in de aders van de longen, een aandoening die pulmonale hypertensie wordt genoemd). Artsen moeten de potentiële risico's van seksuele activiteit van mannen met een hart- of vaatziekte in overweging nemen. Aangezien Cialis niet is onderzocht bij patiënten die de afgelopen drie maanden een hartaanval dan wel de afgelopen zes maanden een beroerte hebben gehad, en evenmin bij patiënten met hoge bloeddruk of hartritme stoornissen, mogen zij het middel niet gebruiken. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Cialis goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Cialis groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cialis te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Cialis te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Cialis veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

## **Overige informatie over Cialis**

De Europese Commissie heeft op 12 november 2002 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Cialis verleend.

Het volledige EPAR voor Cialis is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Cialis.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2015.