



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191706/2017  
EMA/H/C/004666

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Tadalafil Lilly

tadalafil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Tadalafil Lilly. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Tadalafil Lilly.

Per informazioni pratiche sull'uso di Tadalafil Lilly, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Tadalafil Lilly?

Tadalafil Lilly è un medicinale utilizzato per trattare gli uomini con disfunzione erettile (talvolta denominata impotenza).

Può anche essere usato negli uomini per trattare i segni e i sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (ghiandola prostatica ingrossata, non cancerogena, che causa problemi di fuoriuscita di urina).

Tadalafil Lilly contiene il principio attivo tadalafil ed è equivalente a Cialis, che è già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Cialis ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati per Tadalafil Lilly ("consenso informato").

## Come si usa Tadalafil Lilly?

Tadalafil Lilly è disponibile sotto forma di compresse (2,5; 5; 10 e 20 mg) da assumere per via orale (per bocca). Per trattare le disfunzioni erettile, la dose abituale è di 10 mg assunti almeno 30 minuti prima dell'attività sessuale. La dose può essere aumentata fino a 20 mg se la dose da 10 mg non è efficace. Gli uomini che intendono usare Tadalafil Lilly con frequenza (due volte alla settimana o più) possono assumere una dose inferiore (5 o 2,5 mg) una volta al giorno, secondo il parere del medico. Il medicinale dovrebbe essere assunto all'incirca alla stessa ora ogni giorno ed è necessario rivalutare regolarmente la dose nel caso di assunzione singola quotidiana.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Per il trattamento di uomini affetti da iperplasia prostatica benigna o affetti sia da iperplasia prostatica benigna che da disfunzione erettile, la dose raccomandata è di 5 mg una volta al giorno.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Come agisce Tadalafil Lilly?**

Il principio attivo di Tadalafil Lilly, tadalafil, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5)". La sostanza funziona bloccando l'enzima fosfodiesterasi, che normalmente scompone una sostanza chiamata guanosin monofosfato ciclico (cGMP).

Durante la normale stimolazione sessuale, nel pene si produce cGMP. Questo provoca il rilassamento della muscolatura del tessuto spugnoso del pene (corpi cavernosi), consentendo l'afflusso di sangue in tale regione, il che produce l'erezione. Bloccando la degradazione del cGMP, Tadalafil Lilly ripristina la funzione erettile durante la stimolazione sessuale e migliora anche l'afflusso di sangue alla prostata e alla vescica, rilassandone la muscolatura. Ciò può ridurre i problemi di fuoriuscita di urina che sono sintomi dell'iperplasia prostatica benigna.

## **Quali benefici di Tadalafil Lilly sono stati evidenziati negli studi?**

Tadalafil Lilly ha dimostrato di migliorare l'abilità di avere e di mantenere un'erezione in nove studi principali riguardanti oltre 2 000 uomini con disfunzione erettile. Tutti gli studi hanno confrontato Tadalafil Lilly con un placebo (un trattamento fittizio) e misurato i miglioramenti utilizzando questionari compilati prima e dopo il trattamento.

Sei degli studi hanno coinvolto 1 328 pazienti che hanno assunto il medicinale prima dell'attività sessuale. I risultati di un questionario, in cui gli uomini hanno valutato la propria condizione su una scala da 0 (indicante disfunzione erettile severa) a 30 (nessuna disfunzione erettile), hanno dimostrato che i pazienti sono migliorati passando da circa 15 prima del trattamento a 23 e 25 dopo il trattamento con Tadalafil Lilly da 10 e 20 mg, rispettivamente. Gli altri tre studi hanno coinvolto 853 pazienti, i quali hanno assunto Tadalafil Lilly una volta al giorno in dosi da 2,5 o 5 mg. I risultati hanno inoltre riportato un miglioramento delle erezioni con Tadalafil Lilly a confronto con i pazienti che avevano assunto il placebo.

Tadalafil Lilly ha inoltre dimostrato di migliorare i sintomi dell'iperplasia prostatica benigna misurata utilizzando il test internazionale sui sintomi della prostata (international prostate symptom score, IPSS), che va da 0 (nessun sintomo) a 35 (sintomi severi). In quattro studi principali che hanno coinvolto 1 500 pazienti, alcuni dei quali affetti da disfunzione erettile, i pazienti che hanno assunto Tadalafil Lilly in dose da 5 mg hanno sperimentato maggiori riduzioni dell'IPSS (da 4,8 a 6,3 punti) dopo 12 settimane rispetto a quelli che hanno assunto il placebo (da 2,2 a 4,4 punti).

## **Quali sono i rischi associati a Tadalafil Lilly?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Tadalafil Lilly sono mal di testa, indigestione, mal di schiena e mialgia (dolori ai muscoli), che sono più comuni a dosaggi superiori. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Tadalafil Lilly, vedere il foglio illustrativo.

Tadalafil Lilly non deve essere usato negli uomini con alcune condizioni cardiovascolari (del cuore e dei vasi sanguigni) o quando l'attività sessuale non è consigliabile. Il medicinale non deve essere assunto da pazienti che in passato hanno subito una perdita della vista dovuta a un deficit di afflusso di sangue al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica, NAION). Tadalafil Lilly non deve essere assunto con nitrati (tipo di medicinale usato per l'angina) o medicinali della classe "stimolatori

della guanilato ciclastasi" quali riociguat (un medicinale per la pressione arteriosa elevata nei vasi che riforniscono i polmoni, nota come ipertensione polmonare). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Tadalafil Lilly è approvato?**

Come dimostrano gli studi, Tadalafil Lilly è efficace nel migliorare l'abilità di avere e mantenere le erezioni e nell'alleviare i sintomi dell'iperplasia prostatica benigna. Gli effetti indesiderati associati all'uso del medicinale sono considerati gestibili. Di conseguenza, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Tadalafil Lilly sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tadalafil Lilly?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tadalafil Lilly sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

### **Altre informazioni su Tadalafil Lilly**

Per la versione completa dell'EPAR di Tadalafil Lilly consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Tadalafil Lilly, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.