



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191708/2017
EMA/H/C/004666

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Tadalafil Lilly

tadalafilis

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Tadalafil Lilly*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Tadalafil Lilly* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Tadalafil Lilly* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Tadalafil Lilly* un kāpēc tās lieto?

Tadalafil Lilly ir zāles, kuras lieto erektilās disfunkcijas (dažreiz sauktas par impotenci) ārstēšanai vīriešiem.

Tās var arī lietot prostatas hiperplāzijas (palielināts prostatas dziedzeris, kas nav ļaundabīgs, bet izraisa urinēšanas problēmas) pazīmju un simptomu ārstēšanai vīriešiem.

Tadalafil Lilly satur aktīvo vielu tadalafilu un ir tādas pašas kā *Cialis*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Cialis*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto zālēm *Tadalafil Lilly* ("informēta piekrišana").

Kā lieto *Tadalafil Lilly*?

Tadalafil Lilly ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu (2,5, 5, 10 un 20 mg) veidā. Erektīlās disfunkcijas ārstēšanai parastā deva ir 10 mg vismaz 30 minūtes pirms dzimumakta. Ja 10 mg deva nav efektīva, to var palielināt līdz 20 mg. Vīrieši, kuri bieži mēdz lietot *Tadalafil Lilly* (divas vai vairāk reizes nedēļā), var lietot mazāku devu (5 vai 2,5 mg) reizi dienā, ņemot vērā ārsta slēdzienu. Zāles jālieto katru dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā, un dienas devas nepieciešamība ir regulāri jānovērtē.

Vīriešiem ar labdabīgu prostatas hiperplāziju vai abām diagnozēm — labdabīgu prostatas hiperplāziju un erektilo disfunkciju — ieteicamā deva ir 5 mg reizi dienā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā Tadalafil Lilly darbojas?

Tadalafil Lilly aktīvā viela tadalafilis pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par 5. tipa fosfodiesterāzes (*PDE5*) inhibitoriem. Tas bloķē fermentu fosfodiesterāzi, kas organismā noārda tā dēvēto ciklisko guanozīna monofosfātu (*cGMP*).

Normālas seksuālas stimulācijas laikā dzimumlocekļi veidojas *cGMP*, kas izraisa dzimumlocekļa kavernoza ķermeņa (*corpora cavernosa*) sūkļveida audos esošā muskuļa atslābšanu, ļaujot tajā ieplūst asinīm un tādējādi izraisot erekciju. Bloķējot un noārdot *cGMP*, *Tadalafil Lilly* atjauno erektilo funkciju seksuālās stimulācijas laikā un arī uzlabo asins plūsmu uz prostatu un urīnpūsli un atslābina to muskuļus. Tas var samazināt urīna plūsmas traucējumus, kas ir labvēlīgās prostatas hiperplāzijas simptomi.

Kādas bija Tadalafil Lilly priekšrocības šajos pētījumos?

Deviņos pamatpētījumos, kuros bija iesaistīti 2000 vīrieši ar erektilo disfunkciju, tika uzrādīts, ka *Tadalafil Lilly* uzlabo spēju sasniegt un uzturēt erekciju. Visos pētījumos *Tadalafil Lilly* salīdzināja ar placebo (zāļu imitāciju) un konstatēja uzlabojumus atbilstīgi datiem anketās, kuras lūdza pacientiem aizpildīt pirms un pēc terapijas.

Sešos pētījumos bija iesaistīti 1328 pacienti, kuri lietoja zāles pirms dzimumakta. Rezultāti vienā no anketām, kurās vīrieši novērtēja savu stāvokli skalā no 0 (norāda smagu erektilo disfunkciju) līdz 30 (nav erektilās disfunkcijas), uzrādīja, ka pacientu stāvoklis no rādītāja 15 pirms terapijas uzlabojās uz 23 vai 25 pēc terapijas attiecīgi ar *Tadalafil Lilly* 10 vai 20 mg devu. Citos trīs pētījumos bija iesaistīti 853 pacienti, kuri lietoja *Tadalafil Lilly* 2,5 vai 5 mg devu reizi dienā. Arī šajā pētījumā rezultāti uzrādīja uzlabotu erekciju ar zālēm *Tadalafil Lilly* salīdzinājumā ar tiem, kuri lietoja placebo.

Ir arī konstatēts, ka *Tadalafil Lilly* mazina labdabīgās prostatas hiperplāzijas simptomus, kas noteikti pēc starptautiskās prostatas simptomu skalas (*IPSS*), kuras diapazons ir no 0 (bez simptomiem) līdz 35 (smagi simptomi). Četros pamatpētījumos, kuros piedalījās 1500 pacienti, daži no kuriem bija arī erektilā disfunkcija, pacientiem, kuri lietoja *Tadalafil Lilly* 5 mg devu, bija lielāks *IPSS* samazinājums (no 4,8 līdz 6,3 punktiem) pēc 12 nedēļām salīdzinājumā ar tiem, kuri lietoja placebo (no 2,2 līdz 4,4 punktiem).

Kāds risks pastāv, lietojot Tadalafil Lilly?

Visbiežākās sastopamās *Tadalafil Lilly* izraisītās blakusparādības ir galvassāpes, gremošanas traucējumi, muguras sāpes un muskuļu sāpes, kas ir biežāk sastopamas, lietojot lielāku devu. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Tadalafil Lilly*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Tadalafil Lilly nedrīkst lietot vīrieši ar noteiktiem kardiovaskulāriem (sirds un asinsvadu) traucējumiem vai gadījumos, kad dzimumakts nav ieteicams. Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem jebkad bijis redzes zudums vienā acī saistībā ar redzes nerva asinsapgādi (*NAION* jeb nearerteriālo išēmiskā priekšējā redzes nerva neiropātiju). *Tadalafil Lilly* nedrīkst lietot kopā ar nitrātiem (stenokardijai lietotas zāles) vai guanilātciklāzes stimulatoru klases zālēm, piemēram, riociguātu (zāles augsta asinsspiediena ārstēšanai asinsvados, kas apgādā plaušas; zināma kā pulmonālā hipertensija). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Tadalafil Lilly tika apstiprinātas?

Kā uzrādīts pētījumos, *Tadalafil Lilly* var uzlabot spēju sasniegt un uzturēt erekciju un atvieglot labdabīgās prostatas hiperplāzijas simptomus. Šīm zālēm novērotās blakusparādības tiek uzskatītas

par kontrolējamām. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tadalafil Lilly*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tadalafil Lilly* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tadalafil Lilly* lietošanu.

Cita informācija par *Tadalafil Lilly*

Pilns *Tadalafil Lilly* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Tadalafil Lilly*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.