



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191711/2017  
EMA/H/C/004666

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Tadalafil Lilly

tadalafil

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Tadalafil Lilly. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Tadalafil Lilly.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Tadalafil Lilly należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Tadalafil Lilly i w jakim celu się go stosuje?

Tadalafil Lilly jest lekiem stosowanym w leczeniu mężczyzn z zaburzeniami erekcji (niekiedy zwanymi impotencją).

Można go także stosować u mężczyzn w leczeniu oznak i objawów łagodnego przerostu prostaty (nienowotworowego powiększenia gruczołu krokowego, wiążącego się z zaburzeniami oddawania moczu).

Tadalafil Lilly zawiera substancję czynną tadalafil i ma taki sam skład jak lek Cialis, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Cialis wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla produktu Tadalafil Lilly („zgodą po uprzednim poinformowaniu”).

### Jak stosować produkt Tadalafil Lilly?

Produkt Tadalafil Lilly jest dostępny w postaci tabletek (2,5, 5, 10 i 20 mg) przyjmowanych doustnie. W leczeniu zaburzeń erekcji typowa dawka leku to 10 mg przyjmowane na co najmniej 30 minut przed rozpoczęciem aktywności seksualnej. Jeżeli dawka 10 mg nie jest skuteczna, dawkę można zwiększyć do 20 mg. Mężczyźni, którzy przewidują częste stosowanie produktu Tadalafil Lilly (co najmniej dwa razy na tydzień), mogą przyjmować mniejszą dawkę leku (5 lub 2,5 mg) raz na dobę, zgodnie z oceną



lekarza. Lek należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, a stosowność jednej dawki na dobę należy poddawać regularnej ocenie.

U mężczyzn z łagodnym przerostem prostaty lub mężczyzn zarówno z łagodnym przerostem prostaty, jak i zaburzeniami erekcji zalecana dawka wynosi 5 mg raz na dobę.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa produkt Tadalafil Lilly?**

Substancja czynna leku Tadalafil Lilly, tadalafil, należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy 5 (PDE5). Hamuje ona działanie enzymu fosfodiesterazy, który zazwyczaj powoduje rozpad substancji o nazwie cykliczny monofosforan guanozyny (cGMP).

Podczas normalnej stymulacji seksualnej cGMP jest produkowany w prąciu, gdzie powoduje rozkurcz mięśni gładkich ciał jamistych (*corpora cavernosa*), pozwalający na większy napływ krwi do ciał jamistych, co wywołuje erekcję. Blokując rozpad cGMP, Tadalafil Lilly przywraca czynność erekcyjną podczas stymulacji seksualnej oraz poprawia napływ krwi do prostaty i pęcherza i powoduje rozkurcz ich mięśni. Może to ograniczyć zaburzenia oddawania moczu, będące objawami łagodnego przerostu prostaty.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Tadalafil Lilly zaobserwowano w badaniach?**

W dziewięciu badaniach głównych z udziałem ponad 2 000 mężczyzn z zaburzeniami erekcji udowodniono, że lek Tadalafil Lilly poprawia zdolność do uzyskania i utrzymania erekcji. We wszystkich badaniach lek Tadalafil Lilly porównywano z placebo (leczenie pozorowane) i mierzono poprawę z wykorzystaniem kwestionariuszy wypełnianych przed leczeniem i po nim.

W sześciu badaniach uczestniczyło 1 328 pacjentów, którzy przyjmowali lek przed aktywnością seksualną. Wyniki jednego z kwestionariuszy, w którym mężczyźni oceniali swój stan w skali od 0 (oznaczającego poważne zaburzenia erekcji) do 30 (brak zaburzeń erekcji) wskazują, że u pacjentów nastąpiła poprawa z około 15 punktów przed leczeniem do 23 i 25 po leczeniu odpowiednio produktem Tadalafil Lilly 10 i 20 mg. W pozostałych trzech badaniach uczestniczyło 853 pacjentów przyjmujących Tadalafil Lilly raz na dobę w dawkach 2,5 lub 5 mg. Wyniki również wskazywały na poprawę erekcji u osób przyjmujących Tadalafil Lilly w porównaniu z placebo.

Udowodniono również, że Tadalafil Lilly łagodzi objawy łagodnego przerostu prostaty na podstawie międzynarodowej skali punktowej objawów towarzyszących chorobom gruczołu krokowego (ang. *International Prostate Symptom Score, IPSS*) wynoszącej od 0 (brak objawów) do 35 (poważne objawy). W czterech badaniach głównych z udziałem 1 500 pacjentów, u części z których występowały zaburzenia erekcji, u pacjentów przyjmujących Tadalafil Lilly w dawce 5 mg nastąpiło większe obniżenie punktacji IPSS (z 4,8 na 6,3 punktu) po 12 tygodniach w stosunku do pacjentów przyjmujących placebo (z 2,2 na 4,4 punktu).

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Tadalafil Lilly?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tadalafil Lilly to ból głowy, niestrawność, ból pleców i ból mięśni, które występują częściej przy stosowaniu wyższych dawek. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Tadalafil Lilly znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Tadalafil Lilly nie wolno stosować u mężczyzn z niektórymi chorobami układu krążenia (serca i naczyń krwionośnych) lub w przypadku, gdy aktywność seksualna nie jest zalecana. Leku nie wolno także przyjmować pacjentom, którzy doznali utraty widzenia spowodowanej zaburzeniami przepływu krwi do nerwu w gałce ocznej (niedokrwienna przednia neuropatia nerwu wzrokowego, czyli NAION). Leku Tadalafil Lilly nie wolno przyjmować z azotanami (leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej) lub lekami z klasy „stymulatorów cyklicznej guanylowej” takich jak riociguat (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia w naczyniach płuc, określanego jako nadciśnienie płucne). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Tadalafil Lilly?**

Jak wykazano w badaniach, lek Tadalafil Lilly skutecznie poprawia zdolność uzyskania i podtrzymania erekcji oraz łagodzi objawy łagodnego przerostu prostaty. Działania niepożądane związane z lekiem uznaje się za możliwe do kontrolowania. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Tadalafil Lilly przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Tadalafil Lilly?**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tadalafil Lilly w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu Tadalafil Lilly**

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Tadalafil Lilly znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Tadalafil Lilly należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.