



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191714/2017
EMA/H/C/004666

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tadalafil Lilly

tadalafil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Tadalafil Lilly. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Tadalafil Lilly.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Tadalafil Lilly, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Tadalafil Lilly a na čo sa používa?

Liek Tadalafil Lilly sa používa na liečbu mužov s erektilnou dysfunkciou (niekedy nazývanou impotencia).

Môže sa použiť aj u mužov na liečbu príznakov a symptómov nezhubnej hyperplázie prostaty (zväčšenej predstojnej žľazy, ktorá nie je rakovinotvorná a pri ktorej sa vyskytujú problémy s prietokom moču).

Liek Tadalafil Lilly obsahuje účinnú látku tadalafil a je rovnaký ako liek Cialis, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Cialis, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Tadalafil Lilly (tzv. informovaný súhlas).

Ako sa liek Tadalafil Lilly používa?

Liek Tadalafil Lilly je k dispozícii vo forme tabliet (2,5 mg, 5 mg, 10 mg a 20 mg), ktoré sa užívajú ústami. Pri erektilnej dysfunkcii je zvyčajná dávka 10 mg a užíva sa najmenej 30 minút pred sexuálnou aktivitou. Ak dávka 10 mg nie je účinná, môže sa zvýšiť na dávku 20 mg. Muži, ktorí plánujú užívať liek Tadalafil Lilly často (dvakrát týždenne alebo častejšie), môžu užívať nižšiu dávku (5 mg alebo 2,5 mg) jedenkrát denne, na základe posúdenia lekára. Liek sa má užívať každý deň približne v rovnakom čase a potreba dávkovania jedenkrát denne sa má pravidelne prehodnocovať.



U mužov s nezhubnou hyperpláziou prostaty alebo s nezhubnou hyperpláziou prostaty aj erektilnou dysfunkciou sa odporúča dávka 5 mg jedenkrát denne.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Tadalafil Lilly účinkuje?

Účinná látka lieku Tadalafil Lilly, tadalafil, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Účinkuje tak, že blokuje enzým fosfodiesteráza, ktorý zvyčajne rozkladá látku nazývanú cyklický guanozín monofosfát (cGMP).

Pri normálnej sexuálnej stimulácii v penise vzniká cGMP a spôsobuje uvoľnenie hladkého svalstva penisu (corpora cavernosa), čo umožňuje zvýšený prítok krvi do corpory a dochádza k erekcii. Zablokovaním rozkladu cGMP liek Tadalafil Lilly obnovuje erektilnú funkciu počas sexuálnej stimulácie a tiež zlepšuje prietok krvi do prostaty a močového mechúra a spôsobuje uvoľnenie svalstva v prostate a močovom mechúre. To môže znížiť problémy s prietokom moču, ktoré sú prejavom nezhubnej hyperplázie prostaty.

Aké prínosy lieku Tadalafil Lilly boli preukázané v štúdiách?

V deviatich hlavných štúdiách zahŕňajúcich vyše 2 000 mužov s erektilnou dysfunkciou sa preukázalo, že liek Tadalafil Lilly zlepšuje schopnosť dosiahnuť a udržať erekciu. Vo všetkých štúdiách sa liek Tadalafil Lilly porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a zlepšenie sa meralo pomocou dotazníkov vyplnených pred liečbou a po liečbe.

Na šiestich štúdiách sa zúčastnilo 1 328 pacientov, ktorí liek užíli pred sexuálnou aktivitou. Výsledky jedného z dotazníkov, v ktorom muži hodnotili svoj stav na stupnici od 0 (závažná erektilná dysfunkcia) do 30 (bez erektilnej dysfunkcie), preukázali, že stav u pacientov sa zlepšil zo skóre 15 pred liečbou na skóre 23 po liečbe liekom Tadalafil Lilly v dávke 10 mg a na skóre 25 po liečbe dávkou 20 mg. Na ďalších troch štúdiách sa zúčastnilo 853 pacientov užívajúcich liek Tadalafil Lilly jedenkrát denne v dávke 2,5 mg alebo 5 mg. Výsledky tiež preukázali zlepšenie erekcie pri použití lieku Tadalafil Lilly v porovnaní s pacientmi užívajúcimi placebo.

Preukázalo sa, že liek Tadalafil Lilly zlepšuje aj symptómy nezhubnej hyperplázie prostaty na základe medzinárodného skóre symptómov prostaty (IPSS), ktoré je v rozsahu od 0 (bez symptómov) do 35 (závažné symptómy). V štyroch hlavných štúdiách s 1 500 pacientmi, z ktorých niektorí mali aj erektilnú dysfunkciu, u pacientov užívajúcich liek Tadalafil Lilly v dávke 5 mg sa po 12 týždňoch liečby pozorovalo väčšie zníženie IPSS (o 4,8 až 6,3 bodu) než u pacientov užívajúcich placebo (o 2,2 až 4,4 bodu).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tadalafil Lilly?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tadalafil Lilly sú bolesť hlavy, porucha trávenia, bolesť chrbta a bolesť svalov, ktoré sú častejšie pri užívaní vyšších dávok. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tadalafil Lilly sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Tadalafil Lilly sa nesmie používať u mužov, ktorí majú určité kardiovaskulárne (srdcovo-cievne) ochorenia, alebo ak sa sexuálna aktivita neodporúča. Liek nesmú užívať ani pacienti, ktorí v minulosti prestali vidieť na jedno oko v dôsledku problémov s prietokom krvi do očného nervu (nearteritická predná ischemická očná neuropatia, NAION). Liek Tadalafil Lilly sa nesmie užívať spolu s nitrátmi (typom liekov používaných pri angíne) ani s liekmi z triedy stimulátorov guanylátcyklázy, ako je

riociguát (liek na liečbu vysokého krvného tlaku v cievach zásobujúcich pľúca, známeho ako pľúcna hypertenzia). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tadalafil Lilly povolený?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Tadalafil Lilly je účinný pri zlepšení schopnosti dosiahnuť a udržať erekciu a pri zmiernení symptómov nezhubnej hyperplázie prostaty. Vedľajšie účinky lieku sa považujú za kontrolovateľné. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry preto rozhodol, že prínosy lieku Tadalafil Lilly sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tadalafil Lilly?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tadalafil Lilly boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Tadalafil Lilly

Úplné znenie správy EPAR o lieku Tadalafil Lilly sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Tadalafil Lilly, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.