



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191716/2017  
EMA/H/C/004666

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Tadalafil Lilly

## tadalafil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Tadalafil Lilly. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Tadalafil Lilly ska användas.

Praktisk information om hur Tadalafil Lilly ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Tadalafil Lilly och vad används det för?

Tadalafil Lilly är ett läkemedel som används för att behandla män med erektil dysfunktion (kallas ibland impotens).

Det kan också ges till män för att behandla tecken och symtom på benign prostatahyperplasi (förstorad prostatakörtel som inte är cancerös, som leder till problem med urinflödet).

Tadalafil Lilly innehåller den aktiva substansen tadalafil och är detsamma som Cialis, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Cialis har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Tadalafil Lilly (informerat samtycke).

### Hur används Tadalafil Lilly?

Tadalafil Lilly finns som kapslar (2,5, 5, 10 och 20 mg) som tas genom munnen. Vid erektil dysfunktion är den vanliga dosen 10 mg som tas minst 30 minuter före sexuell aktivitet. Dosen kan ökas till 20 mg om 10 mg-dosen inte är effektiv. Män som tänker använda Tadalafil Lilly ofta (minst två gånger i veckan) kan ta en lägre dos (5 eller 2,5 mg) en gång om dagen, baserat på läkarens bedömning. Läkemedlet ska tas vid ungefär samma tidpunkt varje dag och behovet av den dagliga doseringen bör utvärderas regelbundet.

För män med benign prostatahyperplasi, eller män med både benign prostatahyperplasi och erektil dysfunktion, är den rekommenderade dosen 5 mg en gång om dagen.

---

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



Läkemedlet är receptbelagt. Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar Tadalafil Lilly?

Den aktiva substansen i Tadalafil Lilly, tadalafil, tillhör en grupp läkemedel som kallas typ 5-fosfodiesterashämmare (PDE5-hämmare). Den verkar genom att blockera det fosfodiesterasenzym som normalt bryter ned ett ämne som kallas cykliskt guanosinmonofosfat (cGMP).

Vid normal sexuell stimulering produceras cGMP i penis, där det får muskeln i penisens svampvävnad (svällkroppen) att slappna av. Detta möjliggör det inflöde av blod till svällkroppen som framkallar erektionen. Genom att blockera nedbrytningen av cGMP återställer Tadalafil Lilly den erektila funktionen vid sexuell stimulering och förbättrar även inflödet av blod till prostatan och urinblåsan och får musklerna där att slappna av. Detta kan minska problem med urinflödet som är symtom på benign prostatahyperplasi.

## Vilken nytta med Tadalafil Lilly har visats i studierna?

Tadalafil Lilly har visat sig förbättra förmågan att få och bibehålla erektion i nio huvudstudier på över 2 000 män med erektil dysfunktion. I samtliga studier jämfördes Tadalafil Lilly med placebo (en överksam behandling) och förbättringarna mättes med hjälp av ett frågeformulär som fylldes i före och efter behandlingen.

I sex av studierna ingick 1 328 patienter som tog läkemedlet före sexuell aktivitet. Resultaten från ett av frågeformulärens, där männen bedömde sitt tillstånd på en skala från 0 (allvarlig erektil dysfunktion) till 30 (ingen erektil dysfunktion) visade att de som tog Tadalafil Lilly 10 mg eller 20 mg upplevde en förbättring från omkring 15 före behandlingen till 23 respektive 25 efter behandlingen. I de tre andra studierna ingick 853 patienter som tog Tadalafil Lilly en gång om dagen vid doser om 2,5 eller 5 mg. Resultaten visade också på förbättrad erektion med Tadalafil Lilly jämfört med hos dem som tog placebo.

Tadalafil Lilly har också visat sig förbättra symtomen på benign prostatahyperplasi såsom uppmätt med hjälp av IPSS (International Prostate Symptom Score), som går från 0 (inga symtom) till 35 (allvarliga symtom). I fyra huvudstudier på 1 500 patienter, varav några också hade erektil dysfunktion, visade resultatet att patienterna som tog Tadalafil Lilly i en dos på 5 mg hade större poängminskningar i IPSS (mellan 4,8 och 6,3 poäng) efter 12 veckor jämfört med dem som fick placebo (från 2,2 till 4,4 poäng).

## Vilka är riskerna med Tadalafil Lilly?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tadalafil Lilly är huvudvärk, matsmältningsproblem, ryggsmärta och muskelsmärta. Biverkningarna är vanligare vid högre doser. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Tadalafil Lilly finns i bipacksedeln.

Tadalafil Lilly får inte ges till män med vissa hjärt-kärlsjukdomar eller när sexuell aktivitet inte är tillrådlig. Det får heller inte ges till patienter som någon gång haft synnedbrytning i något öga på grund av problem med blodflödet till ögonnerven (icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati eller NAION). Tadalafil Lilly får inte tas tillsammans med nitrater (en typ av läkemedel som används för att behandla angina) och inte heller tillsammans med läkemedel av typen guanylatcyklas-stimulatorer, såsom riociguat (ett läkemedel för att behandla pulmonell hypertension, dvs. högt blodtryck i de kärl som transporterar blod från hjärtat till lungorna). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför godkänns Tadalafil Lilly?**

Som studier visat är Tadalafil Lilly effektivt när det gäller att förbättra förmågan att få och behålla erektion liksom att lindra symtomen på benign prostatahyperplasi. Läkemedlets biverkningar anses hanterbara. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann därför att nyttan med Tadalafil Lilly är större än riskerna och rekommenderade att det skulle godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tadalafil Lilly?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tadalafil Lilly har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## **Övrig information om Tadalafil Lilly**

EPAR för Tadalafil Lilly finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Tadalafil Lilly finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.