



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191722/2017
EMA/H/C/004666

Resumen del EPAR para el público general

Tadalafilo Lilly

tadalafilo

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Tadalafilo Lilly. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Tadalafilo Lilly.

Para más información sobre el tratamiento con Tadalafilo Lilly, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Tadalafilo Lilly y para qué se utiliza?

Tadalafilo Lilly es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la disfunción eréctil (también denominada impotencia) en los hombres.

También se puede usar en hombres para tratar los signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata (aumento de tamaño, no canceroso, de la glándula prostática, que provoca problemas con el flujo de orina).

Tadalafilo Lilly contiene el principio activo tadalafilo y es el mismo que Cialis, un medicamento ya autorizado en la Unión Europea (UE). El laboratorio que fabrica Cialis ha aceptado que sus datos científicos se puedan utilizar para Tadalafilo Lilly (consentimiento informado).

¿Cómo se usa Tadalafilo Lilly?

Tadalafilo Lilly se presenta en comprimidos (2,5, 5, 10 y 20 mg) que se toman por vía oral. Para tratar la disfunción eréctil, la dosis normal es de 10 mg tomados al menos 30 minutos antes de la actividad sexual. La dosis puede aumentarse a 20 mg si la dosis de 10 mg no es eficaz. Los varones que tengan intención de utilizar Tadalafilo Lilly con frecuencia (es decir, por lo menos dos veces por semana) pueden tomar una dosis más baja (5 o 2,5 mg) una vez al día, a criterio del médico. El medicamento debe tomarse aproximadamente a la misma hora todos los días, y debe evaluarse periódicamente la necesidad de la administración diaria.



En los hombres con hiperplasia benigna de próstata o con hiperplasia benigna de próstata y también disfunción eréctil, la dosis recomendada es de 5 mg una vez al día.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Tadalafilo Lilly?

El principio activo de Tadalafilo Lilly, el tadalafilo, pertenece a un grupo de fármacos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa de tipo 5 (PDE5). Actúa bloqueando la enzima fosfodiesterasa, que normalmente descompone una sustancia conocida como monofosfato de guanosina cíclico (GMPc).

Durante la estimulación sexual normal, se produce GMPc en el pene, lo que provoca la relajación del músculo del tejido esponjoso del pene (cuerpos cavernosos), permitiendo el flujo de sangre a los cuerpos cavernosos y la consiguiente erección. Al bloquear la descomposición del GMPc, Tadalafilo Lilly restablece la función eréctil durante la estimulación sexual, además de mejorar el flujo sanguíneo y relajar los músculos de la próstata y la vejiga. De este modo, se reducen los problemas de flujo de orina, síntomas de la hiperplasia benigna de próstata.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tadalafilo Lilly en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Tadalafilo Lilly mejora la capacidad de lograr y mantener una erección en nueve estudios principales realizados en más de 2 000 hombres con disfunción eréctil. En todos los estudios se comparó Tadalafilo Lilly con un placebo (un tratamiento ficticio) y se midieron las mejoras conseguidas mediante cuestionarios cumplimentados antes y después del tratamiento.

En seis de los estudios participaron 1 328 pacientes que tomaron el medicamento antes de la actividad sexual. Los resultados de uno de los cuestionarios con el que los hombres puntuaron su trastorno en una escala del 0 (disfunción eréctil grave) a 30 (ausencia de disfunción eréctil) demostraron que la puntuación de los pacientes mejoró de aproximadamente 15 antes del tratamiento a 23 y 25 después del tratamiento con Tadalafilo Lilly 10 mg y 20 mg, respectivamente. En los otros tres estudios participaron 853 pacientes que tomaron Tadalafilo Lilly una vez al día en dosis de 2,5 mg o 5 mg. Los resultados indicaron también una mejoría de las erecciones con Tadalafilo Lilly en comparación con el placebo.

Se ha demostrado además que Tadalafilo Lilly mejora los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata evaluados utilizando la puntuación internacional de síntomas de próstata (IPSS), que varía entre 0 (ningún síntoma) y 35 (síntomas graves). En cuatro estudios principales realizados en 1 500 pacientes, algunos de los cuales también presentaban disfunción eréctil, los pacientes que tomaron Tadalafilo Lilly en una dosis de 5 mg lograron mayores reducciones en la IPSS (de 4,8 a 6,3 puntos) después de 12 semanas que los que tomaron el placebo (de 2,2 a 4,4 puntos).

¿Cuál es el riesgo asociado a Tadalafilo Lilly?

Los efectos adversos más frecuentes de Tadalafilo Lilly son dolor de cabeza, indigestión, dolor de espalda y dolor muscular, más frecuentes cuanto más alta la dosis. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Tadalafilo Lilly, consultar el prospecto.

Tadalafilo Lilly no debe utilizarse en hombres con ciertos trastornos cardiovasculares (que afectan al corazón y a los vasos sanguíneos) o en los que la actividad sexual esté desaconsejada. Tampoco deberán tomarlo los pacientes que hayan sufrido alguna vez pérdida de visión en un ojo por un problema de flujo sanguíneo hacia el nervio óptico (neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica,

NAION). Tadalafilo Lilly no debe tomarse con nitratos (un tipo de medicamento utilizado para la angina de pecho) ni con medicamentos del grupo de los «estimuladores de la guanilato ciclasa» como el riociguat (un medicamento para tratar la presión arterial alta en los vasos que irrigan los pulmones, denominada hipertensión pulmonar). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Tadalafilo Lilly?

Como se ha demostrado en los estudios realizados, Tadalafilo Lilly es eficaz para mejorar la capacidad de lograr y mantener erecciones y para aliviar los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata. Los efectos secundarios observados con este medicamento se consideran controlables. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Tadalafilo Lilly son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tadalafilo Lilly?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tadalafilo Lilly se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Tadalafilo Lilly

El EPAR completo de Tadalafilo Lilly se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Tadalafilo Lilly, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.