



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/475324/2015  
EMA/H/C/000436

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Cialis

tadalafil

See on ravimi Cialis Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

## Mis on Cialis?

Cialis on ravim, mis sisaldab toimeainena tadalafilit. Seda turustatakse tablettidena (2,5 mg, 5 mg, 10 mg ja 20 mg).

## Milleks Cialist kasutatakse?

Cialist kasutatakse erektsioonihäirete (mida mõnikord nimetatakse impotentsuseks) raviks meestel, kui nad ei suuda saavutada või säilitada rahuldavaks seksuaaleluks vajalikku peenise kõvastumist (erektsiooni). Et Cialis oleks efektiivne, on vaja seksuaalset stimulatsiooni.

Cialist tohib kasutada ka meestel eesnäärme healoomulise hüperplaasia (eesnäärme healoomuline suurenemine) nähtude ja sümptomite, sh uriinivoolu probleemide raviks.

Cialis on retseptiravim.

## Kuidas Cialist kasutatakse?

Erektsioonihäirete ravi soovitatud annus on 10 mg, mida võetakse vastavalt vajadusele vähemalt 30 minutit enne suguühet. Meestel, kellele annus 10 mg ei mõju, tohib annust suurendada kuni 20 mg-ni. Ravimi manustamise maksimaalne soovitatav sagedus on üks kord ööpäevas, kuid Cialise igapäevane kasutamine annuses 10 mg ja 20 mg ei ole soovitatav. Cialist tohivad kasutada arsti otsustusel väiksemas annuses üks kord ööpäevas mehed, kes plaanivad kasutada ravimit sageli (vähemalt kaks korda nädalas). Väiksem annus on 5 mg üks kord ööpäevas ja seda tohib vähendada annuseni 2,5 mg üks kord ööpäevas, sõltuvalt ravimi taluvusest. Ravimit tuleb võtta iga päev samal ajal ja selle sobivust üks kord ööpäevas manustatava annusena tuleb regulaarselt hinnata.



Soovitav annus eesnäärme healoomulise hüperplaasia raviks meestel või eesnäärme healoomulise hüperplaasia ja erektsioonihäire raviks meestel on 5 mg üks kord ööpäevas.

Raskete maksahäirete või neeruhäiretega patsientidel ei tohi üks manustatav annus olla suurem kui 10 mg. Manustamist üks kord ööpäevas ei soovitata raskete neeruhäiretega patsientidele. Maksahäiretega patsientidele tohib ravimit määrata ainult pärast ravimi kasulikkuse ja riskide hoolikat hindamist.

## **Kuidas Cialis toimib?**

Cialise toimeaine tadalafil kuulub 5. tüüpi fosfodiesterase (PDE5) inhibiitorite ravimirühma. Toimeaine blokeerib fosfodiesterase – ensüümi, mis tavaliselt lagundab tsüklilist guanosinmonofosfaati (cGMP). Normaalse seksuaalse stimulatsiooni korral tekib peenises tsükliline guanosinmonofosfaat, mis lõdvestab korgaskehapõrke (sugutikorgaskeha elastsest sidekoest ja silelihaskoest koosnevad osad), võimaldades vere juurdevoolu sugutikorgaskehasse, mis tekitabki erektsiooni. cGMP lagundamist blokeerides taastab Cialis erektsioonitalitluse. Samas on siiski vajalik seksuaalne stimulatsioon. Ensüümi fosfodiesterase blokeerimisega ja cGMP lagunemise takistamisega soodustab Cialis ka eesnäärme ja kusepõie verevarustust ning lõõgastab nende lihaseid. See võib vähendada uriinivooluprobleeme, mis on eesnäärme healoomulise hüperplaasia sümptomid.

## **Kuidas Cialist uuriti?**

Cialist, mida võeti vastavalt vajadusele enne suguühet, uuriti kuues põhiuuringus 1328 patsiendil, kellel olid erektsioonihäired. Ühes uuringus osalesid üksnes diabeediga mehed. Kolmes täiendavas uuringus, mis kestsid 12–24 nädalat ja milles osales kokku 853 patsienti, uuriti üks kord ööpäevas manustatava Cialise toimet. Kõikides uuringutes võrreldi Cialise ja platseebo (näiva ravimi) efektiivsust ning efektiivsuse põhinäitaja oli võime saavutada ja säilitada erektsioon. Andmed saadi kahe kodus täidetava küsimustiku abil.

Cialise toimet uuriti ka eesnäärme healoomulise hüperplaasiaga patsientidel. Neljas põhiuuringus võrreldi Cialise toimet platseebo toimega, kusjuures uuringutes osales 1500 patsienti, kellel oli eesnäärme healoomuline hüperplaasia ja mõnel samuti erektsioonihäired. Efektiivsuse põhinäitaja oli sümptomite paranemine 12 nädala pärast.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Cialise kasulikkus?**

Cialis oli oluliselt efektiivsem kui platseebo kõigis erektsioonihäire uuringutes. Ühes küsimustikus, kus maksimaalne punktisumma oli 30, saavutasid ligikaudu 15-punktise ravieelse tulemusega patsiendid pärast 10 mg või 20 mg Cialise manustamist vastavalt 22,6 või 25 punkti. Kokkuvõttes teatas 81% põhirühma patsientidest, et vajaduse korral manustatud Cialis parandas nende erektsioonivõimet, platseeborühmas väitis sama 35%. Cialist üks kord ööpäevas 2,5 mg või 5 mg manustanud patsiendid teatasid erektsiooni paranemisest samuti rohkem kui platseebot võtnud patsiendid.

Cialise annus 5 mg oli samuti efektiivsem kui platseebo kõigis eesnäärme healoomulise hüperplaasiaga patsientide uuringutes, kusjuures võrreldes platseeboga paranesid sümptomid oluliselt pärast 12-nädalast ravi.

## **Mis riskid Cialisega kaasnevad?**

Cialise kõige sagedamad kõrvalnähud on peavalu, düspepsia (seedeärrid), seljavalu ja müalgia (lihasevalu), mis on tavalisemad suuremate annuste korral. Cialise kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Cialist ei tohi kasutada mehed, kellel suguelu ei ole soovitatav (nt südamehaiged). Samuti ei tohi seda võtta patsiendid, kellel on kunagi esinenud silmanärvi verevarustushäirete (optilise mittearteriitse anterioosse isheemilise neuropaatia ehk NAIONi) tõttu nägemiskaotust. Cialist ei tohi võtta koos nitraatidega (teatud stenokardiaravimid) ega guanülaattsüklaasi stimulaatorite rühma kuuluvate ravimitega, näiteks riotsiguaadiga (pulmonaalse hüpertensiooni ehk kopse varustavate veresoonte kõrgvererõhu ravim). Arst peab hindama sugueluga kaasnevaid võimalikke riske meestel, kellel on südame-veresoonkonna haigus. Et Cialist ei ole uuritud patsientidel, kellel on viimase kolme kuu jooksul olnud südameinfarkt või viimase kuue kuu jooksul insult või kellel on kõrge vererõhk või südamehäired (rütmihäired), ei tohi ka need patsiendid seda ravimit kasutada. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Cialis heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Cialise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Cialise ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Cialise võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Cialise omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## **Muu teave Cialise kohta**

Euroopa Komisjon andis Cialise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 12. novembril 2002.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Cialise kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Cialisega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2015.