

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Cialis

tadalafiili

Tämä teksti on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Cialis-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Cialisin käytön ehdoista.

Mitä Cialis on?

Cialis on lääke, jonka vaikuttava aine on tadalafiili. Sitä on saatavana tabletteina (2,5, 5, 10 ja 20 mg).

Mihin Cialista käytetään?

Cialista käytetään erektiohäiriöiden (impotenssin) hoitoon miehillä, kun he eivät kykene saamaan tai ylläpitämään erektiota, joka olisi riittävä tyydyttävään seksuaaliseen kanssakäymiseen. Jotta Cialis tehoaisi, tarvitaan seksuaalinen stimulaatio.

Cialiksella voidaan hoitaa miehillä myös hyvälaatuisen eturauhasen hyperplasian (laajentunut mutta syöpätön eturauhanen) merkkejä ja oireita, joihin kuuluu virtsan virtaamiseen liittyviä ongelmia.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Cialista käytetään?

Cialis-valmisteen suositusannos erektiohäiriöiden hoidossa on 10 mg otettuna tarvittaessa ainakin 30 minuuttia ennen seksuaalista kanssakäymistä. Annosta voidaan nostaa 20 mg:aan miehillä, joilla 10 mg:n annos ei tehoa. Suurin suositeltu annostiheys on kerran päivässä, mutta Cialisin 10 tai 20 mg annoksen jatkuva päivittäistä käyttöä ei suositella. Miehet, jotka aikovat käyttää Cialisia säännöllisesti (kahdesti tai useammin viikossa), voivat ottaa sitä kerran päivässä pienempänä annoksena lääkärin harkinnan perusteella. Annos on 5 mg kerran päivässä, mutta se voidaan pienentää 2,5 mg:aan kerran päivässä sen mukaan, miten hyvin potilas sietää sitä. Lääkettä on otettava suunnilleen samaan aikaan joka päivä, ja kerran päivässä otettavan annoksen sopivuutta on arvioitava säännöllisesti.

Suositusannos hyvälaatuisen eturauhasen hyperplasian hoidossa tai sekä hyvälaatuisen eturauhasen hyperplasian että erektiohäiriön hoitamisessa on 5 mg kerran päivässä.

Potilaat, joilla on vakava maksan tai munuaisten toimintahäiriö, eivät saa ottaa enempää kuin 10 mg yhdessä annoksessa. Kerran päivässä otettavaa annosta ei suositella potilaille, joilla on vakava munuaisten toimintahäiriö, eikä sitä saa määrätä maksan toimintahäiriöitä poteville potilaille ennen kuin lääkkeen ottamisen edut ja riskit on arvioitu huolellisesti.

Miten Cialis vaikuttaa?

Cialis-valmisteeseen vaikuttava aine tadalafil kuuluu fosfodiesteriäsi tyyppi 5 -estäjien (PDE5) ryhmään. Se vaikuttaa salpaamalla fosfodiesteriäsiäntsyymien, joka normaalisti hajottaa ainetta nimeltä syklinen guanosiniinimonofosfaatti (cGMP). Normaalin seksuaalisen stimulaation aikana peniksen tuottama cGMP:n aiheuttaa siittimen paisuvaisten (corpora cavernosa) alueella sijaitsevan lihaksen rentoutumisen, jolloin penikseen pääsee virtaamaan verta, mikä aiheuttaa erektion. Cialis palauttaa erektiokyvyn estämällä cGMP:n hajoamisen. Seksuaalinen stimulaatio kuitenkin tarvitaan. Salpaamalla fosfodiesteriäsi-entsyymien toimintaa ja ehkäisemällä cGMP:n hajoamista Cialis myös parantaa veren virtaamista eturauhaseen ja virtsarakkoon rentouttaen samalla niiden lihaksia. Tämä saattaa pienentää virtsan virtaamiseen liittyviä ongelmia, jotka ovat hyvälaatuisen eturauhasen hyperplasian oireita.

Miten Cialisia on tutkittu?

Cialisia on tutkittu otettuna tarvittaessa ennen seksuaalista kanssakäymistä kuudessa päätutkimuksessa, joissa oli 1 328 erektiohäiriöistä kärsivää potilasta. Yhteensä näistä tutkimuksista osallistui vain diabetesta sairastavia miehiä. Cialisia tutkittiin otettuna kerran päivässä kolmessa lisätutkimuksessa, jotka kestivät 12–24 viikkoa ja joissa oli yhteensä 853 potilasta. Kaikissa tutkimuksissa Cialisin vaikutuksia verrattiin lumelääkkeeseen ja tehon pääasiallisena mittana oli kyky saavuttaa ja ylläpitää erektio. Potilaat kirjasiivat tulokset vastaamalla kotioleissa kahteen kyselylomakkeeseen.

Cialisia on myös tutkittu potilailla, jotka kärsivät hyvälaatuisesta eturauhasen hyperplastiasta. Neljä päätutkimusta, joissa Cialisia verrattiin lumelääkkeeseen, suoritettiin 1 500 potilaalla, joilla oli edellä mainittu sairaus ja joista muutamilla oli myös erektiohäiriöitä. Pääasiallinen tehon mitta oli oireiden paraneminen 12 kuukauden kuluttua.

Mitä hyötyä Cialis-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Cialis oli erektiohäiriöiden osalta merkitsevästi tehokkaampi kuin lumelääke kaikissa tutkimuksissa. Yhden kyselylomakkeen osalta, jossa enimmäispistemäärä on 30, potilaat, jotka olivat saaneet noin 15 pistettä ennen hoitoa, saivat 22,6 pistettä saatuaan Cialisia 10 mg:n annoksena ja 25 pistettä 20 mg:n annosta saatuaan. Koko väestöä edustavissa tutkimuksissa 81 prosenttia potilaista ilmoitti, että Cialis-valmiste otettuna ”tarvittaessa” paransi heidän erektiotaan, kun vastaava prosenttimäärä lumelääkkeeseen verrattuna oli 35 prosenttia. Cialisia kerran päivässä 2,5 tai 5 mg ottaneet miehet ilmoittivat paremmasta erektiosta lumelääkettä ottaneisiin nähden.

Cialis annettuna 5 mg:n annoksena oli myös lumelääkettä tehokkaampaa kaikilla potilailla, joilla oli hyvälaatuinen eturauhasen hyperplasia, ja tulokset osoittivat oireiden merkittävää paranemista 12 viikon jälkeen lumelääkkeeseen verrattuna.

Mitä riskejä Cialis-valmisteeseen liittyy?

Cialisin yleisimmät sivuvaikutukset ovat päänsärky, ruuansulatushäiriöt, selkäkipu ja lihaskipu, jotka ovat yleisempiä suurempien annosten kohdalla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cialis-valmisteen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Henkilöt, joille seksuaalinen aktiivisuus ei ole suositeltavaa (esim. miehet, joilla on vaikea sydänsairaus), eivät saa käyttää lääkevalmistetta. Henkilöt, joilla on ollut näön heikkenemistä, joka johtuu verenkierron ongelmista näköhermossa (NAION eli ei-valtimoperäinen iskeeminen optinen neuropatia), eivät myöskään saa käyttää valmistetta. Cialisia ei saa ottaa yhdessä nitraattien (eräs angiinalääke) tai guanylaattisyklaasin stimulaattoreiden luokan lääkkeiden kuten riokiguaatin (keuhkovaltimon verenpainetaudin hoitamisessa käytettävä lääke) kanssa. Lääkäriin olisi otettava huomioon mahdolliset seksuaaliseen kanssakäymiseen liittyvät riskit miehillä, joilla on kardiovaskulaarinen sairaus. Koska Cialis-valmistetta ei ole tutkittu potilailla, joilla on ollut sydänkohtaus viimeksi kuluneiden 3 kuukauden aikana tai aivohalvaus viimeisten 6 kuukauden aikana, tai niillä, joilla on korkea verenpaine tai sydänsairaus (epäsäännöllinen sydämen syke), näiden miesten ei pidä käyttää valmistetta. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Cialis on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Cialisin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Cialisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Cialisin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti Cialisin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on liitetty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Cialis-valmisteesta

Euroopan komissio myönsi 12. marraskuuta 2002 Cialis-valmistelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Cialis-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Lisätietoja Cialis-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07-2015.