



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Cialis

tadalafil

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Cialis. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Cialis.

Qu'est-ce que Cialis?

Cialis est un médicament contenant le principe actif tadalafil. Il est disponible sous la forme de comprimés (2,5, 5, 10 et 20 mg).

Dans quels cas Cialis est-il utilisé?

Cialis est utilisé pour le traitement de la dysfonction érectile (aussi désignée par le terme «impuissance»), ce qui correspond à l'incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection du pénis suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante. Une stimulation sexuelle est cependant requise pour que Cialis soit efficace.

Cialis peut également être utilisé chez les hommes pour traiter les signes et les symptômes d'hyperplasie bénigne de la prostate (augmentation du volume de la glande prostate non cancéreuse), qui entraîne des problèmes de flux urinaire.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Cialis est-il utilisé?

Pour traiter le dysfonctionnement érectile, la dose recommandée de Cialis est de 10 mg pris «à la demande» au moins 30 minutes avant toute activité sexuelle. La dose peut être augmentée à 20 mg chez les sujets n'ayant pas répondu à la dose de 10 mg. La posologie maximale recommandée est d'une fois par jour. L'utilisation quotidienne continue de comprimés de 10 ou de 20 mg de Cialis n'est toutefois pas recommandée. Cialis peut être utilisé à une dose inférieure une fois par jour chez les



hommes désireux d'en faire une utilisation fréquente (deux fois par semaine ou plus), selon l'avis du médecin. La dose est de 5 mg une fois par jour, mais peut être diminuée à 2,5 mg une fois par jour en fonction de la manière dont elle est tolérée. Il convient de prendre le médicament chaque jour à peu près à la même heure et de faire réévaluer régulièrement la tolérance au dosage quotidien.

Pour le traitement des hommes souffrant d'hyperplasie bénigne de la prostate, ou les hommes présentant à la fois une hyperplasie bénigne de la prostate et une dysfonction érectile, la dose recommandée est de 5 mg une fois par jour.

Les patients présentant de graves problèmes de reins ou de foie ne doivent pas prendre plus de 10 mg à la fois. L'administration quotidienne n'est pas recommandée chez les patients présentant de graves problèmes de reins et ne doit être prescrite aux patients atteints de graves problèmes de foie qu'après avoir procédé à une évaluation minutieuse des bénéfices et des risques induits par la prise de ce médicament.

Comment Cialis fonctionne-t-il?

Le principe actif de Cialis, tadalafil, appartient à une catégorie de médicaments dénommés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5). Il agit en bloquant l'enzyme phosphodiesterase qui élimine habituellement une substance connue sous le nom de guanosine-monophosphate cyclique (GMPc). Durant la stimulation sexuelle normale, de la GMPc est produite dans le pénis, elle y provoque le relâchement du muscle lisse du tissu spongieux du pénis (*corpora cavernosa*), favorisant l'afflux sanguin dans le corps caverneux, ce qui produit l'érection. En bloquant l'élimination de la GMPc, Cialis restaure la fonction érectile. Une stimulation sexuelle est toutefois nécessaire. En bloquant l'enzyme phosphodiesterase et en empêchant l'élimination de la GMPc, Cialis améliore également l'afflux sanguin vers, et relaxe les muscles de, la prostate et la vessie. Cela peut réduire les problèmes liés au flux urinaire qui sont des symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate.

Quelles études ont été menées sur Cialis?

Cialis pris «à la demande» avant l'activité sexuelle a fait l'objet de six études principales incluant 1 328 patients souffrant de dysfonction érectile. L'une de ces études ne portait que sur des hommes souffrant de diabète. L'administration quotidienne de Cialis a fait l'objet de trois autres études durant de 12 à 24 semaines et incluant un total de 853 patients. Dans toutes les études, les effets de Cialis ont été comparés à ceux d'un placebo (traitement fictif) et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la capacité à obtenir et maintenir une érection. Les résultats ont été enregistrés dans deux questionnaires remplis à domicile.

Cialis a également été étudié chez des patients souffrant d'hyperplasie bénigne de la prostate. Quatre principales études comparant Cialis au placebo ont été menées auprès de 1 500 patients présentant cette pathologie, y compris certains souffrant également de dysfonction érectile. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'amélioration des symptômes après 12 semaines.

Quels ont été les effets bénéfiques démontrés par Cialis au cours des études?

Cialis s'est avéré considérablement plus efficace que le placebo dans toutes les études quant à la dysfonction érectile. Dans l'un des questionnaires, où le résultat maximal est 30, les patients ayant obtenu des résultats correspondant au chiffre 15 avant le traitement, enregistraient des résultats de 22,6 à 25 après avoir reçu respectivement 10 mg ou 20 mg de Cialis. Dans l'ensemble, au cours des études sur des populations générales, 81% des patients ont rapporté que Cialis «à la demande» avait

amélioré leur fonction érectile par rapport à 35% des patients sous placebo. Les patients sous Cialis en dose quotidienne de 2,5 ou 5 mg ont également rapporté une amélioration de leurs érections par rapport à ceux sous placebo.

Cialis administré à une dose de 5 mg était également plus efficace que le placebo dans toutes les études chez les patients souffrant d'hyperplasie bénigne de la prostate, avec les résultats indiquant une amélioration importante des symptômes après 12 semaines par rapport au placebo.

Quels sont les risques associés à Cialis?

Les effets indésirables les plus courants sous Cialis sont des maux de tête, de la dyspepsie (indigestion), des douleurs au dos et de la myalgie (douleur musculaire), qui sont plus fréquents à des doses plus élevées. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Cialis, voir la notice.

Cialis ne doit pas être utilisé lorsque l'activité sexuelle est à déconseiller (par exemple chez les hommes souffrant d'une maladie cardiaque). Il ne doit pas être utilisé non plus chez les patients qui ont subi une perte de la vision en raison d'un problème lié à un afflux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique, NOIAN). Cialis ne doit pas être utilisé avec des nitrates (un type de médicaments utilisés pour l'angine) ni avec des médicaments de la classe des «stimulateurs de la guanylate cyclase soluble», tels que le riociguat (un médicament pour le traitement de la pression artérielle élevée dans les vaisseaux alimentant les poumons, connue sous le nom d'hypertension pulmonaire). Un médecin doit évaluer le risque potentiel que représente l'activité sexuelle chez les hommes présentant une maladie cardiovasculaire. Dans la mesure où Cialis n'a pas été étudié chez les patients ayant souffert d'une crise cardiaque durant les 3 derniers mois, ou d'une attaque cérébrale durant les 6 derniers mois, ou ceux souffrant d'hypertension ou de troubles cardiaques (rythme cardiaque irrégulier), il ne peut pas être utilisé par ceux-ci. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Cialis a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Cialis sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cialis?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Cialis est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Cialis, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Cialis

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Cialis le 12 novembre 2002.

L'EPAR complet relatif à Cialis est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Pour plus d'informations sur le traitement par Cialis, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2015.