



EMA/191703/2017  
EMEA/H/C/004666

**Résumé EPAR à l'intention du public**

---

## Tadalafil Lilly

tadalafil

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Tadalafil Lilly. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Tadalafil Lilly.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Tadalafil Lilly, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### **Qu'est-ce que Tadalafil Lilly et dans quel cas est-il utilisé?**

Tadalafil Lilly est un médicament utilisé chez les hommes pour le traitement de la dysfonction érectile (parfois désignée par le terme «impuissance»).

Il 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 prostatique, non cancéreuse, qui entraîne des problèmes de flux urinaire).

Tadalafil Lilly contient le principe actif tadalafil et est identique à Cialis, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Cialis a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Tadalafil Lilly («consentement éclairé»).

### **Comment Tadalafil Lilly est-il utilisé?**

Tadalafil Lilly est disponible en comprimés (2,5, 5, 10 et 20 mg) à prendre par voie orale. Pour traiter la dysfonction érectile, la dose habituelle est de 10 mg pris au moins 30 minutes avant toute activité sexuelle. La dose peut être augmentée à 20 mg si la dose de 10 mg n'est pas efficace. Les hommes qui prévoient un usage fréquent de Tadalafil Lilly (au moins deux fois par semaine) peuvent prendre une dose plus faible (5 ou 2,5 mg) une fois par jour, selon l'avis du médecin. Il convient de prendre le médicament chaque jour à peu près à la même heure et de faire réévaluer régulièrement la nécessité d'une prise quotidienne.



Chez les 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.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations, voir la notice.

## **Comment Tadalafil Lilly agit-il?**

Le principe actif de Tadalafil Lilly, le tadalafil, appartient à une catégorie de médicaments dénommés inhibiteurs de la phosphodiésterase de type 5 (PDE5). Il agit en bloquant l'enzyme phosphodiésterase, qui élimine habituellement une substance connue sous le nom de guanosine-monophosphate cyclique (GMPc).

Durant une 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*, ou corps caverneux), favorisant l'afflux sanguin dans le corps caverneux, ce qui produit l'érection. En empêchant l'élimination de la GMPc, Tadalafil Lilly rétablit la fonction érectile pendant la stimulation sexuelle, et améliore également l'afflux sanguin vers la prostate et la vessie et relâche leurs muscles. Cela peut réduire les problèmes de flux urinaire qui sont des symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate.

## **Quels sont les bénéfices de Tadalafil Lilly démontrés au cours des études?**

Il est avéré que Tadalafil Lilly améliore la capacité à obtenir et à maintenir une érection dans neuf études principales incluant plus de 2 000 hommes souffrant d'une dysfonction érectile. Toutes les études ont comparé Tadalafil Lilly à un placebo (un traitement fictif) et ont mesuré les améliorations à l'aide de questionnaires remplis avant et après le traitement.

Six des études incluaient 1 328 patients qui prenaient le médicament avant une activité sexuelle. Les résultats pour l'un des questionnaires, dans lequel les hommes notaient leur état sur une échelle allant de 0 (indiquant une dysfonction érectile sévère) à 30 (aucune dysfonction érectile), ont révélé une amélioration chez les patients, avec une note passée d'environ 15 avant traitement, à 23 et 25 après traitement par Tadalafil Lilly 10 et 20 mg, respectivement. Les trois autres études incluaient 853 patients prenant Tadalafil Lilly une fois par jour à des doses de 2,5 ou 5 mg. Les résultats ont également montré que les patients sous Tadalafil Lilly présentaient une amélioration de leurs érections par rapport à ceux sous placebo.

Tadalafil Lilly s'est également révélé améliorer les symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate, mesurés à l'aide du score international des symptômes prostatiques (IPSS), qui va de 0 (aucun symptôme) à 35 (symptômes sévères). Dans quatre études principales incluant 1 500 patients, dont certains souffraient également d'une dysfonction érectile, les patients prenant Tadalafil Lilly à une dose de 5 mg présentaient des diminutions plus importantes du score IPSS (4,8 à 6,3 points) après 12 semaines que ceux prenant le placebo (2,2 à 4,4 points).

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tadalafil Lilly?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tadalafil Lilly sont des maux de tête, des indigestions, des douleurs dorsales et des douleurs musculaires, qui sont plus fréquents à des doses plus élevées. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Tadalafil Lilly, voir la notice.

Tadalafil Lilly ne doit pas être utilisé chez les hommes atteints de certaines maladies cardiovasculaires (maladies du cœur et des vaisseaux sanguins) ou chez ceux pour qui l'activité sexuelle est déconseillée. Il ne doit pas être utilisé non plus chez les patients qui ont subi une perte de la vision

d'un œil en raison d'un problème lié à un afflux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique, NOIAN). Tadalafil Lilly ne doit pas être utilisé avec des dérivés nitrés (un type de médicaments utilisés pour l'angine de poitrine), ni avec des médicaments de la classe des «stimulateurs de la guanylate cyclase», 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). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Tadalafil Lilly est-il approuvé?**

Comme le montrent les études, Tadalafil Lilly est efficace pour améliorer la capacité à obtenir et à maintenir des érections et pour soulager les symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate. Les effets indésirables associés à l'utilisation du médicament sont considérés comme gérables. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a donc estimé que les bénéfices de Tadalafil Lilly sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tadalafil Lilly?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tadalafil Lilly ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## **Autres informations relatives à Tadalafil Lilly:**

L'EPAR complet relatif à Tadalafil Lilly est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Tadalafil Lilly, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.