



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Cialis

tadalafil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Cialis. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Cialis

## Što je Cialis?

Cialis je lijek koji sadrži djelatnu tvar tadalafil. Dostupan je u obliku tableta (2,5 mg, 5 mg, 10 mg i 20 mg).

## Za što se Cialis koristi?

Cialis se koristi za liječenje odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom (koja se ponekad naziva impotencija), kada ne mogu postići ili održati ukrućeni penis (erekciju) dostatan za zadovoljavajuću seksualnu aktivnost. Kako bi Cialis bila djelotvorna, potrebna je seksualna stimulacija.

Cialis se također primjenjuje u muškaraca za liječenje znakova i simptoma benigne prostatične hiperplazije (povećanje prostate koje nije benigno), što uključuje probleme s protokom urina.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se Cialis koristi?

Za liječenje erektilne disfunkcije, preporučena doza lijeka Cialis iznosi 10 mg i uzima se "prema potrebi" najmanje 30 minuta prije seksualne aktivnosti. Doza se može povećati na 20 mg za muškarce koji ne odgovaraju na dozu od 10 mg. Maksimalna preporučena učestalost doziranja je jednom na dan, no kontinuirana dnevna uporaba od 10 ili 20 mg lijeka Cialis nije preporučena. Cialis se može koristiti u manjim dozama jednom na dan u muškaraca koji namjeravaju lijek koristiti često (dva puta na tjedan ili češće), na temelju odluke liječnika. Doza iznosi 5 mg jednom na dan, no može se smanjiti na 2,5 mg jednom na dan ovisno o tome koliko se dobro podnosi. Lijek treba uzimati otprilike u isto vrijeme svaki dan, a primjerenost doziranja jednom dnevno treba redoviti ocijeniti.



U slučaju terapije muškaraca s benignom prostatičnom hiperplazijom, ili muškaraca s benignom prostatičnom hiperplazijom i erektilnom disfunkcijom, preporučena doza iznosi 5 mg jednom na dan.

Bolesnici s ozbiljnim problemima jetre ili problemima bubrega ne smiju uzimati više od 10 mg u jednoj dozi. Doziranje jednom na dan se ne preporučuje u bolesnika s ozbiljnim problemima u funkciji bubrega, i treba se propisivati samo bolesnicima s problemima s jetrom nakon pažljive ocjene koristi i rizika uzimanja lijeka.

## **Kako djeluje Cialis?**

Tadalafil, djelatni sastojak lijeka Cialis, pripada skupini lijekova zvanih inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Djeluje tako da blokira enzim fosfodiesteraze, koji inače rastvara tvar poznatu pod nazivom ciklički gvanozin-monofosfat (cGMP). Tijekom normalne seksualne stimulacije cGMP se proizvodi u penisu, gdje uzrokuje opuštanje mišića u spužvastom tkivu penisa (corpora cavernosa), što dozvoljava protok krvi u korporu stvarajući erekciju. Blokadom razgradnje cGMP-a Cialis ponovno uspostavlja erektilnu funkciju. No, još je uvijek potrebna seksualna stimulacija. Inhibirajući enzim fosfodiesteraze i sprječavajući razgradnju cGMP-a, Cialis također poboljšava dotok krvi do te opušta mišiće prostate i mjehura. Ovo može smanjiti probleme s protokom urina koji su simptomi benigne prostatične hiperplazije.

## **Kako je Cialis ispitivan?**

Cialis, kada se uzima "prema potrebi" prije seksualne aktivnosti, ispitan je u šest glavnih ispitivanja koja su obuhvatila 1.328 bolesnika s erektilnom disfunkcijom. Jedno od ovih ispitivanja obuhvatilo je samo dijabetičke muškarce. Jednom dnevno doziranje lijeka Cialis ispitano je u tri daljnja ispitivanja koja su trajala od 12 do 24 tjedana, i obuhvatila su ukupno 853 bolesnika. U svim ispitivanjima, djelovanje lijeka Cialis uspoređeno je s liječenjem s placebom (prividnim liječenjem), a glavna mjera djelotvornosti bila je sposobnost da se postigne i zadrži erekcija. To je zabilježeno u dva upitnika koja su ispitanici popunjavali kod kuće.

Cialis je također ispitan u bolesnika s benignom prostatičnom hiperplazijom. Četiri glavna ispitivanja koja su usporedila Cialis s placebom provedena su na 1.500 bolesnika sa stanjem, uključujući pojedine koji su imali erektilnu disfunkciju. Glavna mjera djelotvornosti bilo je poboljšanje u simptomima nakon 12 tjedana.

## **Koje su koristi lijeka Cialis utvrđene u ispitivanjima?**

Cialis je bio značajno djelotvorniji od placeba u svim ispitivanjima erektilne disfunkcije. U jednom od upitnika u kojem je maksimalan rezultat 30, bolesnici koji su zabilježili rezultat od otprilike 15 prije terapije, zabilježili su rezultat od 22,6 ili 25 nakon primanja terapije lijekom Cialis 10 mg odnosno 20 mg. Ukupno u svim ispitivanjima provedenima na općoj populaciji, 81% bolesnika prijavilo je da je Cialis "prema potrebi" poboljšao njihovu erekciju u usporedbi s 35% onih koji su uzimali placebo. Bolesnici koji su uzimali Cialis jednom na dan u dozi od 2,5 ili 5 mg također su prijavili poboljšane erekcije u usporedbi s onima koji su uzimali placebo.

Kada se Cialis primjenjivao u dozi od 5 mg bio je djelotvorniji u odnosu na placebo u svim ispitivanjima u bolesnika s benignom prostatičnom hiperplazijom, s rezultatom značajnog poboljšanja u simptomima nakon 12 tjedana u usporedbi s placebom.

## Koji su rizici povezani s lijekom Cialis?

Najčešće nuspojave lijeka Cialis su glavobolja, dispepsija (indigestija), bolna leđa i mijalgija (mišićna bol), koji su uobičajeniji u većim dozama. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Cialis potražite u uputi o lijeku.

Lijek Cialis ne smije se koristiti u slučaju kad se seksualne aktivnosti ne preporučuju (kao što je slučaj kod muškaraca s teškom bolesti srca). Lijek također ne smiju uzimati bolesnici koji su doživjeli gubitak vida zbog problema s dotokom krvi u očni živac (nearteritička prednja ishemička neuropatija ili NAION). Cialis se ne smije primjenjivati s nitratima (tipom lijeka koji se koristi za anginu) ili lijekovima klase "stimulatori guanilat ciklaze" poput riociguata (lijeka za visoki krvni tlak u krvnim žilama koje opskrbljuju pluća, poznat pod nazivom pulmonalna hipertenzija). Liječnik treba razmotriti potencijalne rizike seksualne aktivnosti u muškaraca koji boluju od kardiovaskularne bolesti. Budući da lijeka Cialis nije ispitan u bolesnika koji su imaju infarkt miokarda unutar posljednja tri mjeseca ili moždani udar unutar posljednjih šest mjeseci ili onih koji su imali visoki krvni tlak ili srčane poremećaje (nepravilne otkucaje srca), ovi muškarci ne smiju uzimati lijek. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je Cialis odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Cialis nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cialis?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Cialis. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Cialis nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

## Ostale informacije o lijeku Cialis

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Cialis na snazi u Europskoj uniji od 12. studenog 2002.

Cjeloviti EPAR za lijek Cialis nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji lijekom Cialis pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 07. 2015.