

EMA/191704/2017
EMA/H/C/004666

EPAR, sažetak za javnost

Tadalafil Lilly

tadalafil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Tadalafil Lilly. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Tadalafil Lilly.

Praktične informacije o primjeni lijeka Tadalafil Lilly bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Tadalafil Lilly i za što se koristi?

Tadalafil Lilly je lijek za liječenje muškaraca s erektilnom disfunkcijom (ponekad zvanom impotencija).

Također se primjenjuje u muškaraca za liječenje znakova i simptoma benigne hiperplazije prostate (dobroćudno povećanje prostate koje uzrokuje probleme s protokom urina).

Tadalafil Lilly sadrži djelatnu tvar tadalafil i isti je kao lijek Cialis, koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Proizvođač lijeka Cialis pristao je da se njegovi znanstveni podatci koriste za lijek Tadalafil Lilly („informirani pristanak”).

Kako se Tadalafil Lilly koristi?

Tadalafil Lilly dostupan je u obliku tableta (2,5 mg, 5 mg, 10 mg i 20 mg) koje se uzimaju kroz usta. Za erektilnu disfunkciju uobičajena je doza od 10 mg koja se uzima barem 30 minuta prije seksualne aktivnosti. Doza se može povećati na 20 mg u slučaju da doza od 10 mg nije djelotvorna. Muškarci koji namjeravaju često uzimati Tadalafil Lilly (dvaput tjedno ili više) mogu uzimati nižu dozu lijeka (5 mg ili 2,5 mg) jedanput na dan, ovisno o prosudbi liječnika. Lijek treba uzimati otprilike u isto vrijeme svaki dan, a primjerenost doziranja ako se uzima jednom dnevno treba redoviti procjenjivati.

U muškaraca s benignom hiperplazijom prostate, ili s benignom hiperplazijom prostate i erektilnom disfunkcijom, preporučena doza iznosi 5 mg jedanput na dan.

Lijek se izdaje samo na recept. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Tadalafil Lilly?

Tadalafil, djelatna tvar lijeka Tadalafil Lilly, pripada skupini lijekova zvanih inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Djeluje blokiranjem enzima fosfodiesteraze koji inače razgrađuje tvar poznatu kao ciklički gvanozin monofosfat (cGMP).

Tijekom normalne seksualne stimulacije, u penisu se stvara cGMP i uzrokuje opuštanje mišića spužvastog tkiva penisa (*corpora cavernosa*) što omogućava protok krvi u tkivo i tako nastaje erekcija. Blokirajući razgradnju cGMP-a, Tadalafil Lilly obnavlja erektilnu funkciju tijekom seksualne stimulacije te ujedno poboljšava dotok krvi u prostatu i mjehur te im opušta mišiće. Time se mogu ublažiti problemi s protokom urina, što je simptom benigne hiperplazije prostate.

Koje su koristi od lijeka Tadalafil Lilly dokazane u ispitivanjima?

U devet glavnih ispitivanja u kojima je sudjelovalo preko 2 000 muškaraca s erektilnom disfunkcijom pokazalo se da Tadalafil Lilly dovodi do poboljšanja sposobnosti postizanja i održavanja erekcije. U svim je ispitivanjima Tadalafil Lilly uspoređen s placebom (prividno liječenje), a poboljšanja su mjerena na temelju upitnika ispunjenih prije i nakon liječenja.

U šest ispitivanja sudjelovalo je 1 328 bolesnika koji su uzimali lijek prije seksualne aktivnosti. Rezultati jednog upitnika u kojemu su muškarci ocjenjivali svoje stanje na ljestvici od 0 (teška erektilna disfunkcija) do 30 (bez erektilne disfunkcije) pokazali su da se stanje bolesnika poboljšalo od otprilike ocjene 15 prije liječenja do 23, odnosno 25 nakon primjene lijeka Tadalafil Lilly od 10 mg, odnosno od 20 mg. U ostalim trima ispitivanjima sudjelovalo je 853 bolesnika koji su uzimali Tadalafil Lilly jedanput dnevno u dozama od 2,5 mg ili 5 mg. Rezultati su također zabilježili poboljšanja erekcije uz Tadalafil Lilly u usporedbi s ispitanicima koji su uzimali placebo.

Također je utvrđeno da Tadalafil Lilly ublažava simptome benigne hiperplazije prostate koji su mjereni s pomoću međunarodne ljestvice simptoma prostatizma (IPSS) čiji je raspon od 0 (bez simptoma) do 35 (ozbiljni simptomi). U četirima glavnim ispitivanjima u kojima je sudjelovalo 1 500 bolesnika, od kojih su neki imali i erektilnu disfunkciju, pokazalo se da su se nakon 12 tjedana vrijednosti prema IPSS-u u znatno većoj mjeri smanjile u bolesnika koji su uzimali Tadalafil Lilly u dozi od 5 mg (s 4,8 na 6,3 bodova) nego u onih koji su uzimali placebo (s 2,2 na 4,4 boda).

Koji su rizici povezani s lijekom Tadalafil Lilly?

Najčešće nuspojave lijeka Tadalafil Lilly su glavobolja, poremećaji probave, bol u leđima i mišićima, koje su uobičajenije u većim dozama. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Tadalafil Lilly potražite u uputi o lijeku.

Tadalafil Lilly ne smiju primjenjivati muškarci s određenim kardiovaskularnim bolestima (bolesti srca i krvnih žila) ili oni kojima se ne preporučuje seksualna aktivnost. Lijek također ne smiju uzimati bolesnici koji su izgubili vid na jednom oku zbog problema s dotokom krvi u očni živac (nearterijska prednja ishemijska optička neuropatija, NAION). Tadalafil Lilly se ne smije primjenjivati s nitratima (tipom lijeka koji se koristi za anginu) ili lijekovima klase "stimulatori gvanilat ciklaze" poput riocigvata (lijeka za visoki krvni tlak u krvnim žilama koje opskrbljuju pluća, poznat pod nazivom plućna hipertenzija). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Tadalafil Lilly odobren?

Kako je utvrđeno u ispitivanjima, Tadalafil Lilly djeluje na poboljšanje sposobnosti postizanja i održavanja erekcije te na ublažavanju simptoma benigne hiperplazije prostate. Smatra se da je moguće kontrolirati nuspojave zabilježene pri primjeni lijeka. Odbor za lijekove za humanu uporabu

(CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Tadalafil Lilly nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tadalafil Lilly?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tadalafil Lilly nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Tadalafil Lilly

Cjeloviti EPAR za lijek Tadalafil Lilly nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Tadalafil Lilly pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.