



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191705/2017
EMA/H/C/004666

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Tadalafil Lilly

tadalafil

Ez a dokumentum a Tadalafil Lilly-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Tadalafil Lilly alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Tadalafil Lilly alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Tadalafil Lilly és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tadalafil Lilly férfiaknál a merevedési zavar (más néven impotencia) kezelésére szolgáló gyógyszer.

A gyógyszer alkalmazható férfiaknál a jóindulatú prosztata megnagyobbodás (nem rákos, megnagyobbodott prosztata, amely vizeletürítési problémákkal jár) tüneteinek kezelésére is.

A Tadalafil Lilly hatóanyaga a tadalafil, és megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Cialis nevű készítménnyel. A Cialis-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Tadalafil Lilly-hez felhasználják („informed consent”).

Hogyan kell alkalmazni a Tadalafil Lilly-t?

A Tadalafil Lilly szájon át alkalmazandó tabletták (2,5, 5, 10 és 20 mg) formájában kapható. Merevedési zavar esetén a gyógyszer szokásos adagja 10 mg a szexuális tevékenység előtt legalább 30 perccel. Az adag 20 mg-ra emelhető, amennyiben a 10 mg-os dózis nem ér el hatást. Azok a férfiak, akik a Tadalafil Lilly-t gyakran (hetente kétszer vagy többször) kívánják alkalmazni, az orvos megítélése alapján szedhetik az alacsonyabb dózist (5 vagy 2,5 mg) naponta egyszer. A gyógyszert minden nap körülbelül ugyanabban az időben kell bevenni, és a napi egyszeri dózis szükségességét rendszeresen felül kell vizsgálni.



Jóindulatú prosztata megnagyobbodás, illetve jóindulatú prosztata megnagyobbodás és merevedési zavar egyidejű fennállása esetén a javasolt dózis napi egyszeri 5 mg.

A gyógyszer csak receptre kapható. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Tadalafil Lilly?

A Tadalafil Lilly hatóanyaga, a tadalafil, az 5. típusú foszfodieszteráz (PDE5) gátlók elnevezésű gyógyszercsoportba tartozik. Hatását a foszfodieszteráz enzim gátlása révén fejti ki, amely rendes körülmények között a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) elnevezésű anyagot bontja le.

A szokásos szexuális stimuláció során cGMP szabadul fel a hímvesszőben, ahol a szerv barlangos testében (corpora cavernosa) lévő izmot ellazítja, lehetővé téve ezzel a vér fokozott beáramlását a hímvesszőbe, ami merevedést vált ki. A cGMP lebomlásának megakadályozása révén a Tadalafil Lilly visszaállítja a merevedési funkciót a szexuális stimuláció során, továbbá javítja vérkeringést a prosztata és húgyhólyag izmaiba, és ellazítja azokat. Így csökkenhetnek a vizeletürítéssel kapcsolatos problémák, amelyek a jóindulatú prosztata megnagyobbodás tünetei.

Milyen előnyei voltak a Tadalafil Lilly alkalmazásának a vizsgálatok során?

Kilenc fő vizsgálatban több mint 2000 merevedési zavarban szenvedő férfi részvételével igazolták, hogy a Tadalafil Lilly javítja a merevedés kialakulásának és fenntartásának képességét. Az összes vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze a Tadalafil Lilly-t, és a javulást kérdőívekkel mérték, amelyeket a kezelés előtt és után töltöttek ki a betegek.

Ezek közül hat vizsgálatban 1328 beteg vett részt, akik a gyógyszert a szexuális tevékenység előtt vették be. Az egyik kérdőív eredményei, amelyben a férfiak 0 (súlyos merevedési zavar) és 30 (nincs merevedési zavar) közötti skálán értékelték az állapotukat, azt mutatták, hogy a betegek állapota a kezelés előtti 15 pontról 10 mg Tadalafil Lilly esetén 23-ra, 20 mg Tadalafil Lilly esetén pedig 25-re javult. A másik három vizsgálatban 853 olyan beteg vett részt, akik naponta egyszer 2,5 vagy 5 mg Tadalafil Lilly-t szedtek. Az eredmények szintén javuló merevedést jeleztek a Tadalafil Lilly alkalmazásával kapcsolatosan azokhoz képest, akik placebót szedtek.

A Tadalafil Lilly igazoltan javítja a jóindulatú prosztata megnagyobbodás tüneteit, amit a prosztata betegségek tüneteit felmérő nemzetközi pontrendszerrel (IPSS) mértek, amely 0-tól (nincs tünet) 35-ig (súlyos tünetek) terjed. Négy fő vizsgálatban 1500 beteg részvételével, akik közül néhányan merevedési zavarban is szenvedtek, a Tadalafil Lilly-t 5 mg-os dózisban szedő betegeknél 12 hét elteltével az IPSS nagyobb mértékben javult (4,8-ről 6,3-ra), mint a placebót szedőknél (2,2-ről 4,4-re).

Milyen kockázatokkal jár a Tadalafil Lilly alkalmazása?

A Tadalafil Lilly leggyakoribb mellékhatásai a fejfájás, emésztési zavarok, hátfájás és az izomfájdalom, amelyek a nagyobb dózisok alkalmazása során gyakrabban jelentkeznek. A Tadalafil Lilly alkalmazásával kapcsolatban jelnetett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Tadalafil Lilly nem alkalmazható bizonyos kardiovaszkuláris (szív-érrendszeri) betegségekben, illetve amikor a szexuális tevékenység nem tanácsos. A készítményt nem szedhetik olyan betegek sem, akiknél már előfordult a szemideg felé történő véráramlás problémája (nem arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia, NAION) miatt fellépő egyoldali látásvesztés. A Tadalafil Lilly nem alkalmazható nitrátokkal (az angina kezelésére alkalmazott gyógyszerek), illetve a „guanilat-cikláz stimulátorok” osztályába tartozó gyógyszerekkel, mint például riociguattal (a tüdőt ellátó véregek

magas vérnyomásának, az úgynevezett pulmonális hipertóniának a kezelésére alkalmazott gyógyszer) együtt. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tadalafil Lilly forgalomba hozatalát?

Ahogy a vizsgálatokban bebizonyosodott, a Tadalafil Lilly hatékonyan javítja a merevedés kialakulásának és fenntartásának képességét, valamint csökkenti a jóindulatú prosztata megnagyobbodás tüneteit. A gyógyszer alkalmazásával kapcsolatosan megfigyelt mellékhatásokat kezelhetőnek tartják. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) ezért megállapította, hogy a Tadalafil Lilly alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tadalafil Lilly biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tadalafil Lilly biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tadalafil Lilly-vel kapcsolatos egyéb információ

A Tadalafil Lilly-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Tadalafil Lilly-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.