

EMA/778866/2014
EMA/H/C/003787

Riassunto destinato al pubblico

Tadalafil Mylan

tadalafil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Tadalafil Mylan. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Tadalafil Mylan.

Per informazioni pratiche sull'uso di Tadalafil Mylan i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Tadalafil Mylan?

Tadalafil Mylan è usato per trattare uomini con disfunzione erettile (detta anche "impotenza"), una condizione che consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione sufficiente per avere un rapporto sessuale soddisfacente. Affinché Tadalafil Mylan sia efficace in questa condizione, è necessaria la stimolazione sessuale.

Tadalafil Mylan può anche essere usato in pazienti maschi per trattare i segni e i sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (un aumento di volume della ghiandola prostatica di natura non tumorale), che causa problemi di fuoriuscita dell'urina.

Tadalafil Mylan contiene il principio attivo tadalafil. Tadalafil Mylan è un medicinale "generico". Questo significa che Tadalafil Mylan è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Cialis. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Tadalafil Mylan?

Per trattare la disfunzione erettile, la dose raccomandata di Tadalafil Mylan è 10 mg da assumere al bisogno, almeno 30 minuti prima dell'attività sessuale. La dose può essere aumentata a 20 mg nei pazienti che non rispondono alla dose di 10 mg. La frequenza massima di somministrazione è una volta

al giorno. Tuttavia, l'assunzione continua giornaliera di 10 o 20 mg di Tadalafil Mylan è sconsigliata. Tadalafil Mylan può essere usato a dosi inferiori una volta al giorno nei pazienti che intendono farne un uso frequente (due volte alla settimana o più), a seconda del giudizio del medico. In questi pazienti la dose raccomandata è di 5 mg assunta una volta al giorno, ma può essere diminuita a 2,5 mg una volta al giorno in base al grado di tollerabilità. Il medicinale dovrebbe essere assunto all'incirca alla stessa ora ogni giorno e, in caso di assunzione quotidiana, l'adeguatezza della dose deve essere regolarmente rivalutata.

Per il trattamento di uomini affetti da iperplasia prostatica benigna, o affetti sia da iperplasia prostatica benigna sia da disfunzione erettile, la dose raccomandata è di 5 mg una volta al giorno.

I pazienti con gravi patologie epatiche o renali non devono assumere una dose superiore a 10 mg. L'assunzione di una dose giornaliera non è raccomandata nei pazienti con grave disfunzione renale, mentre nei pazienti con insufficienza epatica il medicinale deve essere prescritto solo dopo un'attenta valutazione dei rischi e dei benefici terapeutici.

Tadalafil Mylan può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Tadalafil Mylan?

Il principio attivo di Tadalafil Mylan, tadalafil, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5)". Funziona bloccando l'enzima fosfodiesterasi, che normalmente scompone una sostanza chiamata guanosina monofosfato ciclico (cGMP). Durante la normale stimolazione sessuale, il pene produce cGMP, che provoca il rilassamento della muscolatura del suo tessuto spugnoso (corpi cavernosi), consentendo l'afflusso di sangue nei corpi cavernosi che produce l'erezione. Gli uomini con disfunzione erettile non hanno una quantità di cGMP sufficiente per produrre o mantenere un'erezione. Bloccando la degradazione di cGMP, Tadalafil Mylan ripristina la funzione erettile. La stimolazione sessuale è comunque sempre necessaria. Bloccando l'enzima fosfodiesterasi ed evitando la degradazione di cGMP, Tadalafil Mylan migliora anche l'afflusso di sangue alla prostata e alla vescica, rilassandone la muscolatura. Ciò può ridurre i problemi di fuoriuscita di urina che sono i sintomi dell'iperplasia prostatica benigna.

Quali studi sono stati effettuati su Tadalafil Mylan?

Poiché Tadalafil Mylan è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Cialis. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Tadalafil Mylan?

Poiché Tadalafil Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Tadalafil Mylan è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Tadalafil Mylan ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Cialis. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Cialis, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Tadalafil Mylan nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tadalafil Mylan?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Tadalafil Mylan sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Tadalafil Mylan sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Tadalafil Mylan

Il 21 novembre 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Tadalafil Mylan, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Tadalafil Mylan consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Tadalafil Mylan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2014.