

EMA/191707/2017
EMA/H/C/004666

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Tadalafil Lilly

tadalafilis

Šis dokumentas yra Tadalafil Lilly Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Tadalafil Lilly.

Praktinės informacijos apie Tadalafil Lilly vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Tadalafil Lilly ir kam jis vartojamas?

Tadalafil Lilly – tai vaistas, kuriuo gydomi vyrai, kuriems diagnozuotas erekcijos funkcijos sutrikimas (kartais vadinamas impotencija).

Jis taip pat gali būti skiriamas vyrams gerybinės prostatos hiperplazijos (nevēžinio prostatos liaukos padidėjimo, kuris sukelia šlapimo tekėjimo sutrikimus) požymiams ir simptomams malšinti.

Tadalafil Lilly sudėtyje yra veikliosios medžiagos tadalafilio ir jis yra toks pat, kaip Cialis, kuris jau įregistruotas Europos Sąjungoje (ES). Cialis gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis Tadalafil Lilly („informuoto asmens sutikimas“).

Kaip vartoti Tadalafil Lilly?

Tadalafil Lilly tiekiamas geriamųjų tablečių (2,5, 5, 10 ir 20 mg) forma. Įprastinė dozė esant erekcijos funkcijos sutrikimui yra 10 mg; vaistą reikia išgerti likus bent 30 min. iki lytinio akto. Jeigu 10 mg dozė neveiksminga, ją galima padidinti iki 20 mg. Atsižvelgdami į gydytojo nuomonę, vyrai, kurie Tadalafil Lilly ketina vartoti dažnai (du ar daugiau kartų per savaitę), gali kartą per parą vartoti mažesnę vaisto dozę (5 arba 2,5 mg). Vaistą reikėtų vartoti kasdien maždaug tuo pačiu paros metu ir reguliariai reikėtų įvertinti, ar vaistą būtina vartoti kartą per parą.



Vyrams, kuriems diagnozuota gerybinė prostatos hiperplazija arba ir gerybinė prostatos hiperplazija, ir erekcijos funkcijos sutrikimas, rekomenduojama vartoti po 5 mg vaisto kartą per parą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Tadalafil Lilly?

Veiklioji Tadalafil Lilly medžiaga tadalafilis priskiriamas prie vadinamųjų 5-ojo tipo fosfodiesterazės inhibitorių. Jis blokuoja fermentą fosfodiesterazę, kuris paprastai skaido medžiagą, vadinamą cikliniu guanozino monofosfatu (CGMF).

Esant įprastinei seksualinei stimuliacijai, CGMF gaminamas varpoje; jis atpalaiduoja varpos akytkūnio audinius (*corpora cavernosa*), dėl to į juos pradeda tekėti kraujas, taip sukeldamas erekciją. Neleisdamas CGMF skilti, Tadalafil Lilly atkuria erekcijos funkciją esant seksualinei stimuliacijai, taip pat pagerina kraujo tekėjimą į prostatos ir šlapimo pūslės raumenis ir juos atpalaiduoja. Tai gali sumažinti šlapimo tekėjimo sutrikimus, kurie yra gerybinės prostatos hiperplazijos simptomai.

Kokia Tadalafil Lilly nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus devynis pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo per 2 000 vyrų, kuriems diagnozuotas erekcijos funkcijos sutrikimas, nustatyta, kad Tadalafil Lilly gerina gebėjimą pasiekti ir išlaikyti erekciją. Atliekant visus tyrimus, Tadalafil Lilly buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu) ir pagal anketų, kurias pacientai turėjo užpildyti prieš gydymą ir po jo, rezultatus buvo vertinamas pacientų būklės pagerėjimas.

Šešiuose iš šių tyrimų dalyvavo 1 328 pacientai, kurie vartojo šį vaistą prieš lytinį aktą. Vienos iš anketų, kurią pildydami vyrai savo būklę vertino balais nuo 0 (sunkus erekcijos funkcijos sutrikimas) iki 30 (erekcijos funkcijos sutrikimo nėra), rezultatai parodė, kad būklės vertinimas pagerėjo nuo maždaug 15 balų prieš gydymą iki 23 ir 25 balų po gydymo atitinkamai 10 ir 20 mg Tadalafil Lilly dozėmis. Kituose trijuose tyrimuose dalyvavo 853 pacientai, kurie vartojo Tadalafil Lilly kartą per parą po 2,5 arba 5 mg. Iš rezultatų taip pat buvo matyti, kad, palyginti su placebo vartojusiais pacientais, Tadalafil Lilly vartojusių pacientų erekcijos funkcija pagerėjo.

Vertinant pagal tarptautinę prostatos simptomų vertinimo skalę (TPSVS), kurioje 0 reiškia, kad pacientas simptomų nejaučia, o 35 – kad simptomai stiprūs, taip pat nustatyta, kad Tadalafil Lilly palengvina gerybinės prostatos hiperplazijos simptomus. Atliekant keturis pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 500 pacientų, iš kurių kai kuriems taip pat buvo diagnozuotas erekcijos funkcijos sutrikimas, po 12 savaičių 5 mg Tadalafil Lilly vartojusių pacientų simptomų vertinimas balais pagal TPSVS sumažėjo labiau (4,8–6,3 balo), nei vartojusių placebo (2,2–4,4 balo).

Kokia rizika siejama su Tadalafil Lilly vartojimu?

Dažniausi Tadalafil Lilly šalutiniai reiškiniai yra galvos skausmas, virškinimo sutrikimas, nugaros skausmas ir raumenų skausmas, kurie dažniau pasireiškia vartojant didesnes vaisto dozes. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Tadalafil Lilly, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Tadalafil Lilly negalima vartoti vyrams, sergantiems tam tikromis širdies ir kraujagyslių ligomis, arba kai lytiniai santykiai nerekomenduojami. Vaisto taip pat negalima vartoti pacientams, kurie kada nors yra netekę regėjimo viena akimi dėl kraujotakos į regos nervą sutrikimo (neareritinės priekinės išeminės optinės neuropatijos). Tadalafil Lilly negalima vartoti kartu su nitratais (vaistais nuo krūtinės anginos) arba prie vadinamųjų guanilato ciklazės stimuliatorių klasės priskiriamais vaistais, pvz.,

riociguatu (vaistu nuo padidėjusio kraujospūdžio plaučius krauju aprūpinančiose kraujagyslėse, dar vadinamo plaučių hipertenzija). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Tadalafil Lilly buvo patvirtintas?

Tyrimais įrodyta, kad Tadalafil Lilly yra veiksmingas siekiant pagerinti gebėjimą pasiekti ir išlaikyti erekciją, taip pat palengvinti gerybinės prostatos hiperplazijos simptomus. Laikomasi nuomonės, kad šio vaisto sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Todėl agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Tadalafil Lilly nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tadalafil Lilly vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tadalafil Lilly vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Tadalafil Lilly

Išsamų Tadalafil Lilly EPAR rasite agentūros interneto svetainėje: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Tadalafil Lilly rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.