



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Cialis

tadalafilis

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Cialis*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Cialis* lietošanu.

Kas ir *Cialis*?

Cialis ir zāles, kas satur aktīvo vielu tadalafilu. Tās ir pieejamas tabletēs (2,5, 5, 10 un 20 mg).

Kāpēc lieto *Cialis*?

Cialis lieto vīrieši ar erekcijas traucējumiem (tā dēvēto impotenci), kad viņi nespēj sasniegt un uzturēt pietiekamu dzimumlocekļa erekciju veiksmīgai dzimumakta veikšanai. Lai *Cialis* iedarbotos, ir vajadzīga seksuāla stimulācija.

Cialis var lietot vīriešiem arī labdabīgas prostatas hiperplāzijas (palielināta prostatas dziedzeris, kas nav ļaundabīgs) pazīmju un simptomu ārstēšanai, tai skaitā urīnplūsmas traucējumu ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Cialis*?

Erekcijas traucējumu gadījumā ieteicamā *Cialis* deva ir 10 mg un tās tiek lietotas pēc vajadzības vismaz 30 minūtes pirms dzimumakta. Šo devu var palielināt līdz 20 mg, ja 10 mg deva ir nepietiekama. Maksimālais ieteicamais lietošanas biežums ir vienu reizi dienā, bet nav ieteicama nepārtraukta 10 vai 20 mg *Cialis* lietošana katru dienu. Pamatojoties uz ārsta ieteikumu, *Cialis* mazākā devā regulāri reizi dienā var lietot pacienti, kuri paredzējuši to lietot bieži (divreiz nedēļā vai biežāk). Dienas deva ir 5 mg, bet to var samazināt līdz 2,5 mg reizi dienā atkarībā no panesamības. Zāles katru dienu ir jālieto apmēram vienā un tajā pašā laikā, un šī dienas devas piemērotība ir regulāri jāpārvērtē.



Ārstējot vīriešus ar labdabīgu prostatas hiperplāziju vai vīriešus gan ar labdabīgu prostatas hiperplāziju, gan ar erekcijas traucējumiem, ieteicamā deva ir 5 mg vienreiz dienā.

Pacienti ar smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem nedrīkst vienā reizē devu, kas pārsniedz 10 mg. Zāļu lietošana katru dienu nav ieteicama pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, savukārt pacientiem ar aknu darbības traucējumiem to var noteikt tikai pēc zāļu lietošanas ieguvuma un riska rūpīga izvērtējuma.

Kā *Cialis* darbojas?

Cialis aktīvā viela tadalafilis pieder zāļu grupai, ko dēvē par 5. tipa fosfodiesterāzes (*PDE5*) inhibitoriem. Tas darbojas, bloķējot fosfodiesterāzes enzīmu, kas parasti sašķēļ vielu, ko dēvē par ciklisko guanozīna monofosfātu (*cGMP*). Normālas seksuālas stimulācijas laikā dzimumlocekli veidojas *cGMP*, kas izraisa dzimumlocekļa kavernozā ķermeņa (*corpora cavernosa*) sūkļveida audos esošā muskuļu atslābšanu, ļaujot asinīm ieplūst tajā un tādējādi izraisot erekciju. Bloķējot *cGMP* noārdīšanu, *Cialis* atjauno erektilo funkciju. Tomēr vienalga ir vajadzīga seksuāla stimulācija. Bloķējot fosfodiesterāzes fermentu un kavējot *cGMP* noārdīšanos, *Cialis* vienlaicīgi uzlabo asinspiegādi prostatai un urīnpūslim, kā arī atslābina to muskuļus. Tas var samazināt urīnplūsmas traucējumus, kas ir labvēlīgās prostatas hiperplāzijas simptomi.

Kā noritēja *Cialis* izpēte?

Cialis, lietojot pēc vajadzības pirms dzimumaktivitātes, tika pētītas sešos pamatpētījumos, iesaistot 1328 pacientus ar erekcijas traucējumiem. Vienā no pētījumiem bija iekļauti tikai diabēta pacienti. *Cialis* lietošanu reizi dienā pētīja trijos papildpētījumos, kas ilga 12 līdz 24 nedēļas un kuros kopā bija iesaistīti 853 pacienti. Visos pētījumos *Cialis* iedarbību salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) un galvenais efektivitātes rādītājs bija spēja sasniegt un uzturēt dzimumlocekļa erekciju. To reģistrēja pacienti, mājās aizpildot divas anketas.

Cialis iedarbība tika pētīta arī pacientiem ar labvēlīgo prostatas hiperplāziju. Tika veikti četri pamatpētījumi, kuros *Cialis* tika salīdzinātas ar placebo 1500 pacientiem ar šo slimību, kuru starpā dažiem bija arī erektilā disfunkcija. Galvenais efektivitātes rādītājs bija simptomu mazināšanās pēc 12 nedēļām.

Kādas bija *Cialis* priekšrocības šajos pētījumos?

Visos erektilās disfunkcijas pētījumos *Cialis* bija daudz iedarbīgāka nekā placebo. Vienā anketā, kurā maksimālais punktu skaits ir 30, pacienti, kuri pirms ārstēšanās bija ierakstījuši ap 15 punktiem, pēc *Cialis* (10 vai 20 mg) lietošanas attiecīgi ierakstīja 22,6 vai 25 punktus. Kopumā vispārējā grupā 81 % pacientu ziņoja, ka tadalafilis, lietojot pēc vajadzības, ir uzlabojis erekciju, turpretim placebo grupā tādu pacientu bija tikai 35 %. Pacienti, kuri tadalafilu 2,5 vai 5 mg devu lietoja regulāri reizi dienā, arī ziņoja par erekcijas uzlabojumiem salīdzinājumā ar placebo grupas pacientiem.

Cialis 5 mg deva arī bija iedarbīgāka par placebo visos pētījumos, kuros bija iesaistīti pacienti ar labdabīgo prostatas hiperplāziju, spriežot pēc ievērojamas simptomu mazināšanās pēc 12 nedēļām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Cialis*?

Visbiežāk novērotās *Cialis* blakusparādības ir galvassāpes, dispepsija (gremošanas traucējumi), muguras sāpes un mialģija (muskuļu sāpes), kas ir biežāk novērotas, lietojot lielākas devas. Pilns *Cialis* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Cialis nedrīkst lietot gadījumos, kad dzimumaktivitāte nav ieteicama (piemēram, vīriešiem ar smagu sirds slimību). Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem bijis redzes zudums saistībā ar acs nerva asinsapgādi (*NAION* jeb nearteriālu išēmiskā priekšējā redzes nerva neiropātiju). *Cialis* nedrīkst lietot kopā ar nitrātiem (zāļu veidu, ko lieto angīnas ārstēšanai) vai "guanilātciklāzes stimulatoru" klases zālēm, piemēram, riociguatu (zālēm plaušu hipertensijas, t. i, augsta asinsspiediena asinsvados, kas apgādā plaušas, ārstēšanai). Ārstiem jāizvērtē dzimumaktivitātes potenciālie riski vīriešiem, kuriem ir asinsvadu vai sirds slimības. Tā kā *Cialis* iedarbība nav pētīta pacientiem, kuriem pēdējo trīs mēnešu laikā bijusi sirdslēkme vai pēdējo sešu mēnešu laikā bijis insults, kā arī pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu un sirdsdarbības traucējumiem (sirds aritmiju), šiem pacientiem nevajadzētu lietot šīs zāles. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Cialis* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Cialis*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Cialis* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Cialis* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Cialis* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Cialis*

Eiropas Komisija 2002. gada 12. novembrī izsniedza *Cialis* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Cialis* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Cialis* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2015.