

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Cialis

tadalafil

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Cialis. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Cialis.

X'inhu Cialis?

Cialis huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva tadalafil. Jiġi bħala pilloli (2.5, 5, 10 u 20 mg).

Għal xiex jintuża Cialis?

Cialis jintuża għall-kura ta' rġiel b'disfunzjoni erettili (imsejha wkoll impotenza) li tikkonsisti mill-inkapaċità li tintlaħaq u tinzamm erezzjoni suffiċjenti għal attività sesswali sodisfaċenti. Biex Cialis ikollu effett f'din il-kondizzjoni, teħtieġ stimulazzjoni sesswali.

Cialis jista' jintuża wkoll f'irġiel għall-kura tas-sinjali u s-sintomi ta' iperplasija prostatika beninja (tkabbir tal-glandola tal-prostata li mhix kanċeroġeni), li toħloq problemi bil-fluss tal-urina.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Cialis?

Għall-kura ta' disfunzjoni erettili, id-doża rakkomandata ta' Cialis hija ta' 10 mg meħuda 'skont il-bżonn' mill-inqas 30 minuta qabel l-attività sesswali. Id-doża tista' tiżdied għal 20 mg għal irġiel li ma jirrispondux għad-doża ta' 10 mg. Il-frekwenza massima rakkomandata tad-dożaġġ hi darba kuljum, iżda l-użu kontinwu ta' Cialis, kemm b'doża ta' 10 mg kif ukoll 20 mg, kuljum mhux rakkomandat. Cialis jista' jintuża b'doża aktar baxxa darba kuljum mill-irġiel li jkun biĥsiebhom jagħmlu użu minnu frekwenti (darbtejn fil-gimgħa jew iktar), u fuq parir tat-tabib. Id-doża hi 5 mg darba kuljum, iżda tista' titnaqqas għal 2.5 mg darba kuljum skont kemm tkun tollerata tajjeb. Il-mediċina trid tittiehed fl-

istess ħin kuljum u trid issir valutazzjoni ripetuta regolari ta' kemm hu xieraq li titkompla d-doża ta' darba kuljum.

Għall-kura ta' rġiel li jbatu minn iperplasija prostatika beninja, jew irġiel li jbatu kemm minn iperplasija prostatika beninja kif ukoll minn disfunzjoni erettili, id-doża rakkomandata hija ta' 5 mg darba kuljum.

Il-pazjenti li jkollhom problemi gravi fil-fwied jew fil-kliwi ma għandhomx jieħdu iktar minn 10 mg f'doża waħda. Id-doża ta' darba kuljum mhix rakkomandata għal pazjenti li jbatu minn problemi gravi fil-kliwi, u għal pazjenti li jbatu minn problemi fil-fwied għandha tiġi preskritta biss wara evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji tat-teħid tal-medicina.

Kif jaħdem Cialis?

Is-sustanza attiva ta' Cialis, it-tadalafil, hi parti minn grupp ta' medicini magħruf bħala 'inibituri tal-fosfodjesterazi tat-tip 5 (PDE5)' (phosphodiesterase type 5 inhibitors). Taħdem billi timblokka l-enzima fosfodjesterazi, li normalment tkisser sustanza magħrufa bħala monofosfat gwanożina ċikliku (cGMP). Waqt stimolazzjoni sesswali normali, il-pene jipproduci s-cGMP u jwassal għar-rilassament tal-muskolatura tat-tessut artab tal-pene (il-corpora cavernosa), li jippermetti l-fluss tad-demmi fil-corpora, u b'hekk jipproduci l-erezzjoni. Billi jimblokka t-tkissir tas-cGMP, Cialis jreġġa' l-funzjoni erettili għan-normal. Madankollu xorta tinħtieġ stimolazzjoni sesswali. Meta jimblokka l-enzima fosfodjesterazi u jipprevjeni t-tkissir tas-cGMP, Cialis itejjeb ukoll il-fluss tad-demmi għall-prostata u l-bużżieqa tal-urina, u jirrilassa l-muskoli tagħhom. Dan jista' jnaqqas il-problemi bil-fluss tal-urina li huma sintomi ta' iperplasija prostatika beninja.

Kif ġie studjat Cialis?

Cialis, meħud 'skont il-bżonn' qabel l-attività sesswali, ġie studjat f'sitt studji ewlenin li fihom ħadu sehem 1,328 pazjent li jbatu minn disfunzjoni erettili. F'wieħed minn dawn l-istudji ħadu sehem irġiel dijabetiċi biss. L-ghoti ta' doża ta' Cialis darba kuljum ġiet studjata fi tliet studji oħra li damu bejn 12 u 24 ġimgħa u li fihom b'kollox ħadu sehem 853 pazjent. Fl-istudji kollha, l-effetti ta' Cialis tqabblu ma' dawk ta' placebo (kura finta), u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-abbiltà li wieħed jipproduci u jżomm erezzjoni. Dan ġie rreġistrat f'żewġ kwestjonarji li mtlew id-dar.

Cialis ġie studjat ukoll fuq pazjenti li jbatu minn iperplasija prostatika beninja. Saru erba' studji ewlenin li jqabblu Cialis ma' placebo li fihom ħadu sehem 1,500 pazjenti bil-kondizzjoni, inklużi xi wħud li jbatu wkoll minn disfunzjoni erettili. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-titjib fis-sintomi wara 12-il ġimgħa.

X'benefiċċju wera Cialis matul l-istudji?

Cialis kien ferm iktar effikaċi mill-placebo fl-istudji kollha ta' disfunzjoni erettili. F'wieħed mill-kwestjonarji, li fih il-punteġġ massimu kien 30, il-pazjenti li rreġistraw punteġġi ta' madwar 15 qabel il-kura, wara li ħadu Cialis, b'doża ta' 10 mg jew 20 mg, irreġistraw punteġġi ta' 22.6 jew 25, rispettivament. Globalment, fl-istudji fil-popolazzjonijiet ġenerali, 81% tal-pazjenti rrappurtaw li Cialis meħud' skont il-bżonn' tejjeb l-erezzjoni jiet meta mqabbla ma' 35% ta' dawk ikkurati bil-placebo. Il-pazjenti li kienu qed jieħdu Cialis darba kuljum f'doži ta' 2.5 jew 5 mg ukoll irrappurtaw titjib fl-erezzjoni meta mqabbla ma' dawk ikkurati bil-placebo.

Cialis meħud f'doża ta' 5 mg kien ukoll iktar effettiv mill-placebo fl-istudji kollha f'pazjenti li kienu qed ibatu b'iperplasija prostatika beninja, bir-riżultati juru titjib sinifikanti fis-sintomi wara 12-il ġimgħa meta mqabbla mal-placebo.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Cialis?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cialis huma wġiġh ta' ras, dispepsija (indigestjoni), uġiġh fid-dahar u mijalgija (uġiġh fil-muskoli), li huma aktar komuni b'dożi aktar għoljin. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Cialis, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Cialis m'għandux jintuża f'każijiet fejn ingħata parir biex ma ssirx attività sesswali, (pereżempju f'irġiel b'mard fil-qalb). Lanqas ma għandu jintuża minn pazjenti li xi darba sofrew minn telf tal-vista minħabba xi problema fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm lejn in-nervitura tal-għajn (newropatija ottika iskemika anterjuri mhux arteritika, NAION). Cialis m'għandux jittieħed man-nitrati (tip ta' medikina użata għall-kura tal-aġina) jew medikini tal-klassi 'guanylate cyclase stimulators' bħal riociguat (medikina għall-pressjoni tad-demm għolja fil-vażijiet li jgħaddu d-demm lill-pulmuni, magħrufa bħala ipertensjoni pulmonari). It-tabib għandu jikkunsidra r-riskji potenzjali tal-attività sesswali fl-irġiel li jkollhom mard kardjovaskulari. Billi Cialis ma ġiex studjat f'pazjenti li kellhom attakk tal-qalb fl-aħħar tliet xhur jew puplesija fl-aħħar sitt xhur, jew li jkollhom pressjoni għolja jew disturbji tal-qalb (taħbit irregolari tal-qalb), dawn l-irġiel ma għandhomx jieħdu din il-medikina. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Cialis?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Cialis huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Cialis?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiżgura li Cialis jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni dwar is-sigurtà ta' Cialis, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar tagħrif dwar Cialis

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Cialis valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-12 ta' Novembru 2002.

L-EPAR sħiħ għal Cialis jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Cialis, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2015.