

EMA/191709/2017
EMA/H/C/004666

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Tadalafil Lilly

tadalafil

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Tadalafil Lilly. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Tadalafil Lilly.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Tadalafil Lilly, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Tadalafil Lilly u għal xiex jintuża?

Tadalafil Lilly huwa medicina li tintuża biex tikkura rġiel b'disfunzjoni erettili (li xi drabi tissejjaħ impotenza).

Dan jista' jintuża wkoll f'irġiel għall-kura tas-sinjali u s-sintomi ta' iperplasija bennina tal-prostata (tkabbir tal-glandola tal-prostata li mhix kanċeruża, li twassal għal problemi fil-fluss tal-awrina).

Tadalafil Lilly fih is-sustanza attiva tadalafil u hu l-istess bħal Cialis, li diġà huwa awtorizzat fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduci Cialis qablet li d-dejta xjentifika tiegħu tista' tintuża għal Tadalafil Lilly ("kunsens infurmat").

Kif jintuża Tadalafil Lilly?

Tadalafil Lilly jiġi bħala pilloli (2.5, 5, 10 u 20 mg) li għandhom jittiehdu mill-ħalq. Għal disfunzjoni erettili, id-doża tas-soltu hija ta' 10 mg tal-inqas 30 minuta qabel l-attività sesswali. Jekk id-doża ta' 10 mg ma tkunx effettiva, id-doża tista' tiżdied għal 20 mg. L-irġiel li jkollhom l-intenzjoni li jużaw Tadalafil Lilly b'mod frekwenti (darbtejn fil-ġimgħa jew aktar) jistgħu jieħdu doża aktar baxxa (5 jew 2.5 mg) darba kuljum, abbażi tal-ġudizzju tat-tabib. Il-medicina għandha tittiehed madwar l-istess ħin kuljum u għandha ssir valutazzjoni regolari ta' kemm hu xieraq li jittiehed dożaġġ darba kuljum.



F'irġiel b'iperplasija bennina tal-prostata, jew b'kemm iperplasija bennina tal-prostata kif ukoll b'disfunzjoni erettili, id-doża rakkomandata hija ta' 5 mg darba kuljum.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Tadalafil Lilly?

Is-sustanza attiva ta' Tadalafil Lilly, tadalafil, tappartjeni għal grupp ta' medicini magħruf bħala inibituri tal-fosfodjesterazi tat-tip 5 (PDE5). Dan jaħdem billi jimblokka l-enzima fosfodjesterazi, li normalment tkisser sustanza magħrufa bħala monofosfat gwanozin cikliku (cGMP).

Wagt stimolazzjoni sesswali normali, il-pene jipproduci cGMP, li jwassal għar-rilassament tal-muskolu tat-tessut artab tal-pene (il-corpora cavernosa), b'hekk jippermetti l-fluss tad-demmi fil-corpora, u jipproduci l-erezzjoni. Meta jimblokka t-tkissir ta' cGMP, Tadalafil Lilly jerga' jgħib il-funzjoni erettili waqt l-istimolazzjoni sesswali u jtejjeb ukoll il-fluss tad-demmi għall-prostata u l-bużżieqa tal-awrina, u jirrilassa l-muskoli tagħhom. Dan jista' jnaqqas il-problemi bil-fluss tal-awrina li huma sintomi ta' iperplasija bennina tal-prostata.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Tadalafil Lilly li ħarġu mill-istudji?

F'disa' studji ewlenin li involvew aktar minn 2,000 raġel b'disfunzjoni erettili, intwera li Tadalafil Lilly jtejjeb l-abbiltà li wieħed jikseb erezzjoni u jżommha. L-istudji kollha qabblu Tadalafil Lilly mal-placebo (kura finta) u kejl titjib bl-użu ta' kwestjonarji li tlestew qabel u wara l-kura.

Sitta mill-istudji inkludew 1,328 pazjent li ħadu l-medicina qabel l-attività sesswali. Ir-riżultati għal wieħed mill-kwestjonarji, li fih l-irġiel ikklassifikaw il-kundizzjoni tagħhom fuq skala ta' minn 0 (li tindika disfunzjoni erettili severa) għal 30 (ebda disfunzjoni erettili), urew li l-pazjenti tjiebu minn madwar 15 qabel il-kura, għal 23 u 25 wara l-kura b'Tadalafil Lilly 10 mg u 20 mg, rispettivament. It-tliet studji l-oħrajn inkludew 853 pazjent li kienu qed jieħdu Tadalafil Lilly darba kuljum f'doži ta' 2.5 jew 5 mg. Ir-riżultati rrappurtaw ukoll titjib fl-erezzjonijiet b'Tadalafil Lilly meta mqabbel ma' dawk li kienu qed jieħdu l-placebo.

Intwera wkoll li Tadalafil Lilly jtejjeb is-sintomi tal-iperplasija bennina tal-prostata kif imkejjel bl-użu tal-punteġġ internazzjonali tas-sintomi tal-prostata (IPSS, international prostate symptom score), li jvarja minn 0 (ebda sintomu) għal 35 (sintomi severi). F'erba' studji ewlenin li involvew 1,500 pazjent, li xi wħud minnhom kellhom ukoll disfunzjoni erettili, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Tadalafil Lilly f'doża ta' 5 mg kellhom tnaqqis akbar fl-IPSS (4.8 sa 6.3 punti) wara 12-il ġimgħa milli dawk li kienu qed jieħdu l-placebo (2.2 sa 4.4 punti).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tadalafil Lilly?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tadalafil Lilly huma uġiġħ ta' ras, indigestjoni, uġiġħ fid-dahar u fil-muskoli, li huma aktar komuni b'doži oġġla. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati bi Tadalafil Lilly, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Tadalafil Lilly m'għandux jintuza f'irġiel b'ċerti kundizzjonijiet kardjuvaskulari (il-qalb u l-vażu) jew meta ma tkunx irrakkomandata attività sesswali. Dan lanqas ma għandu jintuza minn pazjenti li xi darba sofrew minn telf fil-vista minħabba problema fil-fluss tad-demmi lejn in-nerv fl-għajnejn (newropatija ottika iskemika anterjuri mhux arteritika, NAION) (non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy). Tadalafil Lilly m'għandux jittiehed man-nitrati (tip ta' medicina użata għall-kura tal-angina) jew medicini tal-klassi "guanylate cyclase stimulators" bħal riociguat (medicina għall-pressjoni tad-demmi għolja fil-vażijiet li jforu lill-pulmuni, magħrufa bħala ipertensjoni pulmonari). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex gie approvat Tadalafil Lilly?

Kif intwera mill-istudji, Tadalafil Lilly huwa effettiv biex ittejjeb l-abbiltà li wieħed ikollu erezzjoni u jżommha u biex inaqqas is-sintomi tal-iperplasija bennina tal-prostata. L-effetti sekondarji li jidhru b'din il-medicina huma meqjusa bħala li jistgħu jiġu mmaniġġjati. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Tadalafil Lilly huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tadalafil Lilly?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tadalafil Lilly.

Informazzjoni oħra dwar Tadalafil Lilly

L-EPAR sħiħ għal Tadalafil Lilly jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Tadalafil Lilly, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.