

EMA/191710/2017
EMA/H/C/004666

EPAR-samenvatting voor het publiek

Tadalafil Lilly

tadalafil

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Tadalafil Lilly. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Tadalafil Lilly.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Tadalafil Lilly.

Wat is Tadalafil Lilly en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tadalafil Lilly is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van mannen met erectiestoornissen (soms impotentie genoemd).

Het kan bij mannen ook worden gebruikt voor de behandeling van de tekenen en symptomen van benigne prostaathyperplasie (goedaardige vergroting van de prostaatklier die leidt tot plasproblemen).

Tadalafil Lilly bevat de werkzame stof tadalafil en is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) toegelaten geneesmiddel Cialis. De fabrikant van Cialis heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Cialis voor Tadalafil Lilly worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Hoe wordt Tadalafil Lilly gebruikt?

Tadalafil Lilly is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (2,5, 5, 10 en 20 mg) die via de mond moeten worden ingenomen. Voor de behandeling van erectiestoornissen is de gebruikelijke dosis 10 mg, ten minste 30 minuten vóór de seksuele activiteit in te nemen. Deze dosering kan worden verhoogd tot 20 mg als de dosis van 10 mg niet werkzaam is. Mannen die Tadalafil Lilly frequent willen gebruiken (tweemaal per week of vaker) kunnen eenmaal daags een lagere dosis (5 of 2,5 mg) innemen, na overleg met de arts. Het geneesmiddel moet elke dag rond hetzelfde tijdstip worden ingenomen en de noodzaak van de eenmaal daagse dosering moet regelmatig opnieuw worden beoordeeld.



Bij mannen met benigne prostaathyperplasie of met zowel benigne prostaathyperplasie als erectiestoornissen is de aanbevolen dosis 5 mg eenmaal daags.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Tadalafil Lilly?

Tadalafil, de werkzame stof in Tadalafil Lilly, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësterase type 5-remmers (PDE5-remmers) worden genoemd. Het werkt door het blokkeren van het enzym fosfodiësterase, dat doorgaans een stof afbreekt die bekendstaat onder de naam cyclisch guanosinemonofosfaat (cGMP).

Gedurende normale seksuele stimulatie wordt cGMP geproduceerd in de penis, hetgeen resulteert in ontspanning van de spier in het sponsachtige weefsel van de penis (de corpora cavernosa); dit maakt toevoer van bloed in de corpora mogelijk en leidt tot een erectie. Door blokkering van de afbraak van cGMP herstelt Tadalafil Lilly de erectiefunctie tijdens seksuele stimulatie en verbetert het ook de bloedtoevoer naar de prostaat en de blaas en ontspant het de spieren rond de prostaat en de blaas. Hierdoor kunnen de plasproblemen die het symptoom van benigne prostaathyperplasie zijn, verminderen.

Welke voordelen bleek Tadalafil Lilly tijdens de studies te hebben?

In negen hoofdstudies waarbij meer dan 2 000 mannen met een erectiestoornis betrokken waren, bleek Tadalafil Lilly het vermogen om een erectie te krijgen of te houden te verbeteren. In alle studies werd Tadalafil Lilly vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) en werden verbeteringen gemeten met behulp van vragenlijsten die vóór en na de behandeling werden ingevuld.

Bij zes van de studies waren 1 328 patiënten betrokken die het geneesmiddel innamen vóór de seksuele activiteit. Uit de resultaten voor een van de vragenlijsten, waarin mannen hun aandoening beoordeelden op een schaal van 0 (ernstige erectiestoornis) tot 30 (geen erectiestoornis), bleek dat de score bij patiënten steeg van ongeveer 15 vóór de behandeling tot 23 en 25 na de behandeling met Tadalafil Lilly 10 respectievelijk 20 mg. Bij de andere drie studies waren 853 patiënten betrokken die Tadalafil Lilly eenmaal daags innamen met doses van 2,5 of 5 mg. De resultaten wezen ook een verbetering van de erectiefunctie bij gebruik van Tadalafil Lilly ten opzichte van placebo.

Tadalafil Lilly bleek ook te leiden tot een vermindering van de symptomen van benigne prostaathyperplasie zoals gemeten met behulp van de internationale prostaatsymptoomscore (IPSS) met een bereik van 0 (geen symptomen) tot 35 (ernstige symptomen). In vier hoofdstudies onder 1 500 patiënten, van wie sommigen ook erectiestoornissen hadden, was bij patiënten die een dosis van 5 mg Tadalafil Lilly innamen na 12 weken sprake van een sterkere daling van de IPSS (met 4,8 tot 6,3 punten) dan bij patiënten die placebo gebruikten (met 2,2 tot 4,4 punten).

Welke risico's houdt het gebruik van Tadalafil Lilly in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tadalafil Lilly zijn hoofdpijn, indigestie, rugpijn en spierpijn. Deze bijwerkingen komen meer voor bij hogere doseringen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Tadalafil Lilly.

Tadalafil Lilly mag niet worden gebruikt bij mannen met bepaalde cardiovasculaire aandoeningen (aandoeningen van het hart en de bloedvaten) of voor wie seksuele activiteit af te raden is. Het mag evenmin worden ingenomen door patiënten die ooit verlies van het gezichtsvermogen van één oog hebben gehad als gevolg van een probleem met de bloedtoevoer naar de oogzenuw (niet-arteritische

anterieure ischemische opticoneuropathie, NAION). Tadalafil Lilly mag niet worden ingenomen in combinatie met nitraten (een soort geneesmiddelen voor de behandeling van angina pectoris) of geneesmiddelen die behoren tot de klasse van 'guanylaatcyclasestimulatoren' zoals riociguat (een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk in de aders die zorgen voor de bloedtoevoer naar de longen, een aandoening die pulmonale hypertensie wordt genoemd). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Tadalafil Lilly goedgekeurd?

Zoals blijkt uit de studies is Tadalafil Lilly werkzaam voor het verbeteren van het vermogen om een erectie te krijgen of te houden en bij het verlichten van de symptomen van benigne prostaathyperplasie. De bijwerkingen die bij het middel optraden worden als beheersbaar beschouwd. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tadalafil Lilly groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tadalafil Lilly te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tadalafil Lilly, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Tadalafil Lilly

Het volledige EPAR voor Tadalafil Lilly is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Tadalafil Lilly.