



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Cialis

tadalafil

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Cialis. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Cialis do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Cialis?

Cialis jest lekiem, który zawiera substancję czynną tadalafil. Lek jest dostępny w tabletkach (2,5; 5; 10 i 20 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Cialis?

Produkt Cialis stosuje się w leczeniu mężczyzn z zaburzeniami erekcji (zwanymi czasami impotencją), polegającymi na niezdolności uzyskania lub utrzymania wzwodu prącia (erekcji) w stopniu wystarczającym dla osiągnięcia satysfakcjonującego stosunku płciowego. Warunkiem skuteczności leku Cialis jest stymulacja seksualna.

Lek Cialis można także stosować u mężczyzn w leczeniu oznak i objawów łagodnego przerostu prostaty (nienowotworowe powiększenie gruczołu krokowego), wiążącego się z zaburzeniami oddawania moczu

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Cialis?

W leczeniu zaburzeń erekcji zalecana dawka leku Cialis to 10 mg przyjmowane „na żądanie”, na co najmniej 30 minut przed rozpoczęciem aktywności seksualnej. Dawkę można zwiększyć do 20 mg u mężczyzn, u których nie następuje odpowiedź na dawkę 10 mg. Maksymalna częstotliwość przyjmowania wynosi raz na dobę, ale nie zaleca się ciągłego codziennego stosowania 10 lub 20 mg leku Cialis. Lek Cialis można stosować w niższej dawce raz na dobę u mężczyzn zamierzających często stosować lek (dwa razy w tygodniu lub częściej), zgodnie z opinią lekarza. Dawka wynosi 5 mg raz na



dobę, ale można ją zmniejszyć do 2,5 mg raz na dobę w zależności od tolerancji leku. Lek należy przyjmować codziennie o podobnej porze dnia, a odpowiedniość jednej dawki na dobę należy poddawać regularnej ocenie.

W leczeniu mężczyzn z łagodnym przerostem prostaty lub mężczyzn z zarówno łagodnym przerostem prostaty, jak i zaburzeniami erekcji zalecana dawka wynosi 5 mg raz na dobę.

Pacjenci z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby lub zaburzeniami czynności nerek nie powinni przyjmować pojedynczej dawki przewyższającej 10 mg. Nie zaleca się przyjmowania leku raz na dobę u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności nerek; pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby lek można przepisywać wyłącznie po dokonaniu wnikliwej oceny korzyści wobec ryzyka wynikających ze stosowania leku.

Jak działa produkt Cialis?

Substancja czynna leku Cialis, tadalafil, należy do grupy leków zwanych „inhibitorami fosfodiesterazy 5 (PDE5)”. Hamuje ona działanie enzymu fosfodiesterazy, który normalnie powoduje rozpad substancji o nazwie cykliczny monofosforan guanozyny (cGMP). Podczas normalnej stymulacji seksualnej cGMP jest produkowany w prąciu, gdzie powoduje rozkurcz mięśni gładkich ciał jamistych (corpora cavernosa), pozwalający na większy napływ krwi do ciał jamistych, co wywołuje erekcję. Hamując rozpad cGMP, Lek Cialis przywraca prawidłowy wzwód. Stymulacja seksualna jest jednak nadal potrzebna. Blokując enzym fosfodiesterazy i uniemożliwiając rozpad cGMP, lek Cialis ułatwia również dopływ krwi do prostaty i pęcherza moczowego oraz rozluźnia ich mięśnie. Może to ograniczyć zaburzenia oddawania moczu, będące objawami łagodnego przerostu prostaty.

Jak badano produkt Cialis?

Produkt Cialis, przyjmowany „na żądanie” przed rozpoczęciem aktywności seksualnej, badano w sześciu badaniach głównych z udziałem 1 328 pacjentów. Jedno z tych badań obejmowało jedynie mężczyzn z cukrzycą. Stosowanie leku Cialis raz na dobę badano w trzech kolejnych badaniach trwających 12 do 24 tygodni z udziałem łącznie 853 pacjentów. We wszystkich badaniach skutki stosowania leku Cialis porównywano ze skutkami stosowania placebo (leczenie pozorowane), a głównym kryterium oceny skuteczności była zdolność do uzyskania i utrzymania erekcji. Informacje zapisywano w dwóch kwestionariuszach wypełnianych w domu.

Lek Cialis badano również u pacjentów z łagodnym przerostem prostaty. Przeprowadzono cztery badania główne porównujące lek Cialis z placebo u 1500 pacjentów z tą chorobą, z których pewna liczba miała również zaburzenia erekcji. Głównym kryterium oceny skuteczności była poprawa objawów po 12 tygodniach.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Cialis zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich badaniach dotyczących zaburzeń erekcji lek Cialis okazał się znacznie bardziej skuteczny niż placebo. W przypadku jednego z kwestionariuszy, w którym maksymalna liczba punktów wynosiła 30, pacjenci, którzy uzyskiwali wynik zbliżony do 15, po przyjmowaniu 10 mg lub 20 mg leku Cialis, uzyskiwali odpowiednio wynik 22,6 lub 25. Ogółem w badaniach dotyczących populacji ogólnej poprawę erekcji po przyjęciu leku Cialis „na żądanie” zgłaszało 81% pacjentów, w porównaniu z 35% osób przyjmujących placebo. Pacjenci przyjmujący lek Cialis raz na dobę w dawkach 2,5 lub 5 mg również zgłaszali poprawę erekcji w porównaniu z osobami przyjmującymi placebo.

Lek Cialis podawany w dawce 5 mg również okazał się skuteczniejszy niż placebo we wszystkich badaniach u pacjentów z łagodnym przerostem prostaty. Wyniki badań pokazały znaczną poprawę objawów po 12 tygodniach w porównaniu z placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Cialis?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cialis to ból głowy, niestrawność, ból pleców i ból mięśni, które występują częściej przy stosowaniu wyższych dawek. Pełny wykaz zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Cialis znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Cialis nie wolno stosować u osób, u których nie jest wskazana aktywność seksualna (np. mężczyźni z chorobą serca). Leku nie wolno także przyjmować pacjentom, którzy doznali utraty widzenia spowodowanej zaburzeniami przepływu krwi do nerwu w gałce ocznej (niedokrwienna przednia neuropatia nerwu wzrokowego, czyli NAION). Przeciwwskazane jest przyjmowanie leku Cialis z azotanami (leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej) lub lekami z klasy „stymulatorów cyklicznej guanylowej” takich jak riociguat (inny lek stosowany w leczeniu nadciśnienia w naczyniach płuc, znanego jako nadciśnienie płucne). Lekarz powinien rozważyć potencjalne ryzyko zaburzeń związanych z aktywnością seksualną u mężczyzn z chorobami układu sercowo-naczyniowego. Jako że leku Cialis nie badano u pacjentów, którzy w ostatnich trzech miesiącach przebyli zawał serca lub którzy w ciągu ostatnich sześciu miesięcy przebyli udar, ani u osób z wysokim ciśnieniem krwi lub chorobami serca (nieregularne bicie serca), leku nie należy stosować u takich mężczyzn. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Cialis?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Cialis przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Cialis?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Cialis opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Cialis zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Cialis:

W dniu 12 listopada 2002 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Cialis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Cialis znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Cialis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2015.