



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191712/2017
EMA/H/C/004666

Resumo do EPAR destinado ao público

Tadalafil Lilly

tadalafil

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Tadalafil Lilly. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Tadalafil Lilly.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Tadalafil Lilly, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Tadalafil Lilly e para que é utilizado?

O Tadalafil Lilly é um medicamento utilizado no tratamento de homens com disfunção erétil (por vezes chamada impotência).

Também pode ser utilizado em homens para tratar os sinais e sintomas de hiperplasia prostática benigna (crescimento não canceroso da glândula da próstata, que causa problemas no fluxo da urina).

O Tadalafil Lilly contém a substância ativa tadalafil e é similar ao Cialis, já autorizado na União Europeia (UE). A empresa que fabrica o Cialis concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para o Tadalafil Lilly (consentimento informado).

Como se utiliza o Tadalafil Lilly?

O Tadalafil Lilly está disponível na forma de comprimidos (2,5, 5, 10 e 20 mg) para administração por via oral. Para o tratamento da disfunção erétil, a dose habitual é de 10 mg, pelo menos 30 minutos antes da atividade sexual. A dose pode ser aumentada para 20 mg se a dose de 10 mg não for eficaz. Os homens que pretendam utilizar o Tadalafil Lilly com frequência (duas vezes por semana ou mais) podem tomar uma dose mais baixa (5 ou 2,5 mg) uma vez por dia, de acordo com as indicações do médico. O medicamento deverá ser tomado aproximadamente à mesma hora todos os dias e a necessidade da dosagem diária deverá ser avaliada regularmente.



Em homens com hiperplasia prostática benigna ou homens que sofram de hiperplasia prostática benigna e disfunção erétil em simultâneo, a dose recomendada é de 5 mg uma vez por dia.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Tadalafil Lilly?

A substância ativa do Tadalafil Lilly, o tadalafil, pertence ao grupo dos medicamentos denominados inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Funciona através do bloqueio da enzima fosfodiesterase, que normalmente decompõe uma substância conhecida como monofosfato de guanosina cíclico (GMPc).

Em circunstâncias normais de estimulação sexual, o GMPc é produzido no pênis, permitindo ao músculo do tecido esponjoso do pênis (corpos cavernosos) relaxar, o que possibilita a afluência de sangue aos corpos que produzem a ereção. Ao bloquear a degradação do GMPc, o Tadalafil Lilly restabelece a função erétil durante a estimulação sexual e também melhora o fluxo sanguíneo para a próstata e a bexiga, relaxando os respetivos músculos. Esta ação pode reduzir os problemas no fluxo da urina, que são sintomas da hiperplasia prostática benigna.

Quais os benefícios demonstrados pelo Tadalafil Lilly durante os estudos?

O Tadalafil Lilly demonstrou melhorar a capacidade de obter e manter uma ereção em nove estudos principais que incluíram mais de 2000 homens com disfunção erétil. Todos esses estudos compararam o Tadalafil Lilly com um placebo (tratamento simulado) e mediram as melhorias utilizando questionários preenchidos antes e após o tratamento.

Seis dos estudos incluíram 1328 doentes que tomaram o medicamento antes da atividade sexual. Os resultados de um dos questionários, no qual os homens classificaram a sua doença numa escala de 0 (indicando disfunção erétil grave) a 30 (sem disfunção erétil), mostraram que os doentes melhoraram de cerca de 15 pontos antes do tratamento para 23 e 25 após o tratamento com Tadalafil Lilly 10 e 20 mg, respetivamente. Os outros três estudos incluíram 853 doentes que tomaram Tadalafil Lilly uma vez por dia em doses de 2,5 ou 5 mg. Os resultados também indicaram ereções melhoradas com o Tadalafil Lilly em comparação com as dos doentes que tomaram o placebo.

O Tadalafil Lilly também demonstrou melhorar os sintomas da hiperplasia prostática benigna, medidos utilizando a pontuação internacional de sintomas da próstata (*international prostate symptom score* — IPSS), que varia de 0 (sem sintomas) a 35 (sintomas graves). Em quatro estudos principais que incluíram 1500 doentes, alguns dos quais também tinham disfunção erétil, os doentes que tomaram Tadalafil Lilly numa dose de 5 mg tiveram maiores reduções na IPSS (4,8 a 6,3 pontos) após 12 semanas do que os que tomaram o placebo (2,2 a 4,4 pontos).

Quais são os riscos associados ao Tadalafil Lilly?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Tadalafil Lilly são dores de cabeça, indigestão, dores nas costas e dores musculares, que são mais frequentes em doses mais elevadas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Tadalafil Lilly, consulte o Folheto Informativo.

O Tadalafil Lilly é contraindicado em homens com certas doenças cardiovasculares (do coração e dos vasos sanguíneos) ou quando não é recomendável a atividade sexual. É também contraindicado em doentes que tenham sofrido perda da visão num olho devido a um problema do fluxo sanguíneo para o nervo ótico (neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica — NOIA-NA). O Tadalafil Lilly não deve

ser tomado juntamente com nitratos (um tipo de medicamento usado no tratamento da angina) ou com medicamentos da classe dos estimuladores da guanilato ciclase tais como o riociguat (um medicamento para a pressão arterial elevada nos vasos sanguíneos que irrigam os pulmões, conhecida como hipertensão pulmonar). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Tadalafil Lilly?

Tal como demonstrado nos estudos, o Tadalafil Lilly é eficaz na melhoria da capacidade de obter e manter ereções e no alívio dos sintomas da hiperplasia prostática benigna. Os efeitos secundários observados com o medicamento são considerados tratáveis. Por conseguinte, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Tadalafil Lilly são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Tadalafil Lilly?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Tadalafil Lilly.

Outras informações sobre o Tadalafil Lilly

O EPAR completo relativo ao Tadalafil Lilly pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Tadalafil Lilly, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.