



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191713/2017
EMA/H/C/004666

Rezumat EPAR destinat publicului

Tadalafil Lilly

tadalafil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Tadalafil Lilly. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Tadalafil Lilly.

Pentru informații practice privind utilizarea Tadalafil Lilly, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Tadalafil Lilly și pentru ce se utilizează?

Tadalafil Lilly este un medicament utilizat pentru tratarea disfuncției erectile la bărbați (numită uneori impotență).

Medicamentul se poate utiliza și pentru tratarea bărbaților care prezintă semne și simptome de hiperplazie benignă de prostată (mărirea necanceroasă a glandei prostatice, care duce la probleme de urinare).

Tadalafil Lilly conține substanța activă tadalafil și este echivalent cu Cialis, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Compania care produce Cialis a fost de acord cu utilizarea datelor sale științifice pentru Tadalafil Lilly („consimțământ informat”).

Cum se utilizează Tadalafil Lilly?

Tadalafil Lilly este disponibil sub formă de comprimate (2,5, 5, 10 și 20 mg) cu administrare pe cale orală. Pentru tratarea disfuncției erectile, doza obișnuită este de 10 mg, administrată cu cel puțin 30 de minute înainte de activitatea sexuală. Această doză poate fi mărită la 20 mg dacă doza de 10 mg nu este eficientă. Bărbații care intenționează să utilizeze frecvent Tadalafil Lilly (de două ori pe săptămână sau mai des) pot lua o doză mai mică (5 sau 2,5 mg) o dată pe zi, în funcție de decizia medicului. Medicamentul trebuie luat aproximativ la același moment al zilei, iar necesitatea unui regim de administrare zilnică trebuie evaluată periodic.



La bărbații cu hiperplazie benignă de prostată sau care suferă atât de hiperplazie benignă de prostată, cât și de disfuncție erectilă, doza recomandată este de 5 mg o dată pe zi.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Tadalafil Lilly?

Substanța activă din Tadalafil Lilly, tadalafilul, face parte din clasa de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază tip 5 (PDE5). Aceasta acționează prin blocarea enzimei fosfodiesterază, care în mod normal descompune o substanță numită guanozin monofosfat ciclic (GMPc).

În timpul stimulării sexuale normale, GMPc este produsă în penis, unde determină relaxarea mușchilor din țesutul spongios al penisului (corpora cavernosa), permițând aflusul de sânge în corpora și producând astfel erecția. Blocând descompunerea GMPc, Tadalafil Lilly restabilește funcția erectilă în timpul stimulării sexuale și, de asemenea, îmbunătățește aflusul de sânge prin prostată și vezica urinară și relaxează mușchii acestora. Astfel se pot atenua problemele de urinare care sunt simptome ale hipertrofiei benigne de prostată.

Ce beneficii a prezentat Tadalafil Lilly pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Tadalafil Lilly îmbunătățește capacitatea de a obține și a menține erecția în nouă studii principale la care au participat peste 2 000 de bărbați cu disfuncție erectilă. Toate studiile au comparat Tadalafil Lilly cu placebo (un preparat inactiv) și au măsurat îmbunătățirile folosind chestionare completate înainte și după tratament.

Șase dintre studii au cuprins 1 328 de pacienți care au luat medicamentul înainte de a avea activitate sexuală. Rezultatele la unul dintre chestionare, în care bărbații și-au evaluat starea pe o scară de la 0 (indicând o disfuncție erectilă severă) la 30 (absența disfuncției erectile), au demonstrat că starea pacienților s-a îmbunătățit de la aproximativ 15, înainte de tratament, la 23 și 25 după tratamentul cu Tadalafil Lilly 10 și, respectiv, 20 mg. Celelalte trei studii au cuprins 853 de pacienți care au luat Tadalafil Lilly o dată pe zi, în doze de 2,5 sau 5 mg. Și rezultatele acestora au raportat erecții îmbunătățite în asociere cu Tadalafil Lilly, în comparație cu cei care au luat placebo.

S-a dovedit că Tadalafil Lilly ameliorează și simptomele hiperplaziei benigne de prostată, măsurate folosind scorul internațional al simptomelor prostatice (IPSS), care variază între 0 (lipsa simptomelor) și 35 (simptome severe). În patru studii principale la care au participat 1 500 de pacienți, dintre care unii aveau și disfuncție erectilă, pacienții care au luat Tadalafil Lilly în doză de 5 mg au prezentat scăderi mai mari ale IPSS (4,8 până la 6,3 puncte) după 12 săptămâni decât cei care au luat placebo (2,2 până la 4,4 puncte).

Care sunt riscurile asociate cu Tadalafil Lilly?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tadalafil Lilly sunt dureri de cap, indigestie, dureri de spate și dureri musculare, acestea fiind mai frecvente la doze mai mari. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Tadalafil Lilly, citiți prospectul.

Tadalafil Lilly este contraindicat la bărbații cu anumite afecțiuni cardiovasculare (ale inimii și vaselor de sânge) sau când activitatea sexuală nu este recomandată. De asemenea, este contraindicat la pacienții care prezintă antecedente de pierdere a vederii la un ochi din cauza unei probleme cu aflusul sângelui în nervul optic (neuropatie optică anterioară ischemică non-arteritică, NOAIN). Tadalafil Lilly nu trebuie luat împreună cu nitrați (un tip de medicament folosit în angină) sau cu medicamente din clasa „stimulatorilor guanilat-ciclazei”, de exemplu riociguat (un medicament pentru hipertensiune în vasele

care alimentează plămânii, numită hipertensiune pulmonară). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Tadalafil Lilly?

Așa cum s-a demonstrat în studii, Tadalafil Lilly este eficient în îmbunătățirea capacității de a obține și a menține erecții și de a ameliora simptomele hiperplaziei benigne de prostată. Reacțiile adverse observate în asociere cu acest medicament sunt considerate gestionabile. Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Tadalafil Lilly sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Tadalafil Lilly?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Tadalafil Lilly, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Tadalafil Lilly

EPAR-ul complet pentru Tadalafil Lilly este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Tadalafil Lilly, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.