



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Cialis

tadalafil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Cialis. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Cialis.

Čo je liek Cialis?

Cialis je liek, ktorý obsahuje účinnú látku tadalafil. Je dostupný vo forme tabliet (2,5 mg, 5 mg, 10 mg a 20 mg).

Na čo sa liek Cialis používa?

Liek Cialis sa používa na liečbu mužov s erektilnou dysfunkciou (nazývanou aj impotencia) pri neschopnosti dosiahnuť alebo udržať dostatočne pevný penis (erekciu) na uspokojivú sexuálnu aktivitu. Aby bol liek Cialis účinný pri tomto ochorení, je potrebná sexuálna stimulácia.

Liek Cialis sa môže použiť aj u mužov na liečbu príznakov a symptómov benígnej hyperplázie prostaty (zväčšenej predstojnej žľazy, ktorá nie je rakovinotvorná), pri ktorej sa vyskytujú problémy s prietokom moču.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Cialis užíva?

Na liečbu erektilnej dysfunkcie je odporúčaná dávka lieku Cialis 10 mg a užíva sa podľa potreby najmenej 30 minút pred sexuálnou aktivitou. Dávka sa môže zvýšiť na 20 mg u mužov, ktorí neodpovedajú na dávku 10 mg. Maximálna odporúčaná frekvencia dávok je raz denne, neodporúča sa však nepretržité denné užívanie 10 alebo 20 mg lieku Cialis. Liek Cialis sa môže užívať v nižšej dávke raz denne u mužov, ktorí ho chcú užívať často (dvakrát alebo viackrát týždenne), na základe posúdenia lekára. Dávka je 5 mg raz denne, ale možno ju znížiť na 2,5 mg v závislosti od toho, ako dobre je



znášaná. Liek sa má užívať každý deň približne v rovnakom čase a primeranosť dávky užíwanej raz denne sa má pravidelne prehodnocovať.

Na liečbu mužov s benígnou hyperpláziou prostaty alebo mužov s benígnou hyperpláziou prostaty aj erektilnou dysfunkciou je odporúčaná dávka 5 mg raz denne.

Pacienti, ktorí majú vážne problémy s pečeňou alebo obličkami, nemajú užívať viac ako 10 mg v jednej dávke. Dávka užívaná raz denne sa neodporúča u pacientov, ktorí majú vážne problémy s obličkami, a pacientom, ktorí majú vážne problémy s obličkami, sa má predpisovať len po dôkladnom zhodnotení prínosov a rizík pri jeho užívaní.

Akým spôsobom liek Cialis účinkuje?

Účinná látka lieku Cialis, tadalafil, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Účinkuje tak, že blokuje enzým fosfodiesterázu, ktorý zvyčajne rozkladá látku nazývanú cyklický guanozín monofosfát (cGMP). Pri normálnej sexuálnej stimulácii v penise vzniká cGMP a spôsobuje uvoľnenie hladkého svalstva penisu (corpora cavernosa), čo umožňuje zvýšený prítok krvi do tzv. corpory a dochádza k erekcii. Zablockovaním rozkladu cGMP liek Cialis obnovuje erektilnú funkciu. Aj napriek tomu je potrebná sexuálna stimulácia. Zablockovaním enzýmu fosfodiesterázy a predchádzaním rozkladu cGMP liek Cialis tiež zlepšuje prietok krvi do prostaty a močového mechúra a spôsobuje uvoľnenie svalstva v prostate a močovom mechúre. To môže znížiť problémy s prietokom moču, ktoré sú prejavom benígnej hyperplázie prostaty.

Ako bol liek Cialis skúmaný?

Liek Cialis, ktorý sa užíva podľa potreby pred sexuálnou aktivitou, bol skúmaný v šiestich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 328 pacientov. Na jednej z týchto štúdií sa zúčastnili len muži s cukrovkou. Jedna dávka lieku Cialis denne bola skúmaná v ďalších troch štúdiách, ktoré prebiehali 12 až 24 týždňov a do ktorých bolo zapojených celkovo 853 pacientov. Vo všetkých štúdiách sa účinky lieku Cialis porovnávali s účinkami placeba (zdanlivého lieku) a hlavným meradlom účinnosti bola schopnosť dosiahnuť a udržať erekciu. Výsledky sa zaznamenávali v dvoch dotazníkoch vyplňaných doma.

Liek Cialis sa skúmal aj u pacientov s benígnou hyperpláziou prostaty. Vykonali sa štyri hlavné štúdie, v ktorých sa porovnával liek Cialis s placebom u 1 500 pacientov s uvedeným ochorením vrátane pacientov, z ktorých niektorí trpeli aj erektilnou dysfunkciou. Hlavným meradlom účinnosti bolo zlepšenie symptómov po 12 týždňoch.

Aký prínos preukázal liek Cialis v týchto štúdiách?

Vo všetkých štúdiách s erektilnou dysfunkciou bol liek Cialis výrazne účinnejší ako placebo. V jednom z dotazníkov, v ktorom bol maximálny počet bodov 30, pacienti, ktorí mali skóre 15 bodov pred liečbou, dosiahli 22,6 (dávka 10 mg) alebo 25 bodov (dávka 20 mg) po užívaní lieku Cialis. Celkovo v rámci štúdií so všeobecnou populáciou nahlásilo 81 % pacientov, že užívanie lieku Cialis podľa potreby zlepšilo ich erekciu v porovnaní s 35% v skupine s placebom. Pacienti, ktorí užívali liek Cialis raz denne v dávkach 2,5 alebo 5 mg tiež vykazovali zlepšenie erekcie v porovnaní s tými, ktorí dostávali placebo.

Liek Cialis podávaný v dávke 5 mg bol tiež účinnejší ako placebo vo všetkých štúdiách u pacientov s benígnou hyperpláziou prostaty, pričom z výsledkov vyplynulo výrazné zlepšenie prejavov v porovnaní s placebom po 12 týždňoch.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cialis?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Cialis sú bolesť hlavy, dyspepsia (porucha trávenia), bolesť chrbta a myalgia (bolesť svalov), ktoré sú bežnejšie pri užívaní vyšších dávok. Zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní lieku Cialis sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Cialis sa nesmie používať, ak sa neodporúča sexuálna aktivita (napríklad mužom so srdcovým ochorením). Nesmú ho používať ani pacienti, ktorí v minulosti stratili zrak v súvislosti s poruchou krvného obehu v očnom nerve (nearteritická predná ischemická očná neuropatia, NAION). Liek Cialis sa nesmie užívať spolu s nitrátmi (typom liekov používaných pri angíne) ani s liekmi z triedy stimulátorov guanylátcyklázy, ako je riociguát (liek na liečbu vysokého krvného tlaku v cievach zásobujúcich pľúca, čo je pľúcna hypertenzia). Lekár má zvážiť potenciálne riziká sexuálnej aktivity u mužov s kardiovaskulárnym ochorením. Liek Cialis sa neskúmal u pacientov, ktorí mali v priebehu posledných 3 mesiacov srdcový záchvat alebo v priebehu posledných 6 mesiacov mŕtvicu a u pacientov, ktorí majú problémy s vysokým krvným tlakom alebo poruchy srdcovej činnosti (nepravdivý srdcový tep), a preto ho nemajú užívať. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Cialis povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Cialis sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cialis?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Cialis bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Cialis vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Cialis

Dňa 12. novembra 2002 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Cialis na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Cialis sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Cialis, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2015