

EMA/191715/2017
EMA/H/C/004666

Povzetek EPAR za javnost

Tadalafil Lilly

tadalafil

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tadalafil Lilly. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Tadalafil Lilly naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Tadalafil Lilly in za kaj se uporablja?

Tadalafil Lilly je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje moških z erektilno disfunkcijo (imenovano tudi impotenca).

Lahko se uporablja tudi za zdravljenje znakov in simptomov benigne hiperplazije prostate (povečane prostate, ki ni rakava, kar privede do težav v pretoku urina) pri moških.

Zdravilo Tadalafil Lilly vsebuje zdravilno učinkovino tadalafil in je enako zdravilu Cialis, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki proizvaja zdravilo Cialis, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Tadalafil Lilly („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Kako se zdravilo Tadalafil Lilly uporablja?

Zdravilo Tadalafil Lilly je na voljo v obliki tablet (2,5 mg, 5 mg, 10 mg in 20 mg), ki se jemljejo peroralno. Običajni odmerek za zdravljenje erektilne disfunkcije je 10 mg, vzame pa se vsaj 30 minut pred spolno aktivnostjo. Odmerek se lahko poveča na 20 mg, če 10-miligramski odmerek ni učinkovit. Moški, ki načrtujejo pogosto uporabo zdravila Tadalafil Lilly (vsaj dvakrat tedensko), lahko glede na zdravnikovo presojo jemljejo manjši vsakodnevni odmerek (5 mg ali 2,5 mg). Zdravilo je treba jemati vsak dan ob približno istem času, pri čemer je treba potrebo po odmerjanju enkrat dnevno redno ocenjevati.



Priporočeni odmerek za moške z benigno hiperplazijo prostate ali moške z benigno hiperplazijo prostate in erektilno disfunkcijo je 5 mg enkrat na dan.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Tadalafil Lilly deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Tadalafil Lilly, tadalafil, spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da zavira encim fosfodiesterazo, ki običajno razgrajuje snov, imenovano ciklični gvanozinmonofosfat (cGMP).

Med normalno spolno stimulacijo nastaja cGMP v penisu, v katerem povzroči, da se gobasto tkivo penisa (corpora cavernosa) sprosti, kar omogoči dotok krvi v tkivo, posledica česar je erekcija. Zdravilo Tadalafil Lilly s preprečevanjem razgradnje cGMP med spolno stimulacijo obnovi erektilno funkcijo in prav tako izboljša pretok krvi v prostato in mehur ter sprosti tamkajšnje mišice. To lahko zmanjša težave v pretoku urina, ki so simptom benigne hiperplazije prostate.

Kakšne koristi je zdravilo Tadalafil Lilly izkazalo v študijah?

V devetih glavnih študijah, ki so vključevale več kot 2 000 moških z erektilno disfunkcijo, so dokazali, da zdravilo Tadalafil Lilly izboljša zmožnost doseganja in vzdrževanja erekcije. V vseh študijah so zdravilo Tadalafil Lilly primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) in izboljšanje merili z vprašalniki, ki so jih bolniki izpolnili pred zdravljenjem in po njem.

V šest študij je bilo vključenih 1 328 bolnikov, ki so zdravilo jemali pred spolno aktivnostjo. Rezultati enega od vprašalnikov, s katerim so moški ocenjevali svoje stanje na lestvici od 0 (huda erektilna disfunkcija) do 30 (odsotnost erektilne disfunkcije), so pokazali, da se je stanje bolnikov izboljšalo s približno 15 pred zdravljenjem na 23 po zdravljenju z odmerkom 10 mg in na 25 po zdravljenju z odmerkom 20 mg zdravila Tadalafil Lilly. V druge tri študije je bilo vključenih 853 bolnikov, ki so zdravilo Tadalafil Lilly jemali enkrat dnevno v odmerku 2,5 ali 5 mg. Prav tako so poročali o izboljšani erekciji po jemanju zdravila Tadalafil Lilly v primerjavi s placebom.

Zdravilo Tadalafil Lilly je tudi dokazano izboljšalo simptome benigne hiperplazije prostate, izmerjene z mednarodno lestvico simptomov prostate (IPSS) v razponu med 0 (odsotnost simptomov) do 35 (hudi simptomi). V štirih glavnih študijah, ki so vključevale 1 500 bolnikov, od katerih so imeli nekateri erektilno disfunkcijo, se je rezultat po IPSS pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Tadalafil Lilly v odmerku 5 mg, po 12 tednih znižal bolj (od 4,8 do 6,3 točke) kot pri bolnikih, ki so jemali placebo (od 2,2 do 4,4 točke).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tadalafil Lilly?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tadalafil Lilly so glavobol, prebavne motnje, bolečine v hrbtu in bolečine v mišicah, ki pa so pogostejši pri večjih odmerkih. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Tadalafil Lilly, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Tadalafil Lilly ne smejo uporabljati moški z določenimi kardiovaskularnimi (srčno-žilnimi) boleznimi ali moški, pri katerih je spolna aktivnost odsvetovana. Prav tako ga ne smejo jemati bolniki, ki so kadar koli imeli težave z vidom v enem očesu zaradi dotoka krvi v očesni živec (nearteritična anteriorna ishemična optična nevropatija ali NAION). Zdravilo Tadalafil Lilly se ne sme jemati skupaj z nitrati (vrsto zdravil za zdravljenje angine pectoris) ali zdravili razreda spodbujevalcev gvanilat ciklaze, kot je riociguat (zdravilo za zdravljenje pljučne hipertenzije, tj. visokega krvnega pritiska v krvnih žilah, ki oskrbujejo pljuča). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Tadalafil Lilly odobreno?

Kot so dokazali s študijami, je zdravilo Tadalafil Lilly učinkovito pri izboljševanju zmožnosti doseganja in vzdrževanja erekcije in pri lažšanju simptomov benigne hiperplazije prostate. Neželeni učinki, opaženi pri zdravilu, veljajo za obvladljive. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Tadalafil Lilly večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tadalafil Lilly?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tadalafil Lilly upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Tadalafil Lilly

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tadalafil Lilly je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Tadalafil Lilly preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.