

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**CIALIS****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir daļa no EPAR), vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir CIALIS?

CIALIS ir zāles, kas satur aktīvo vielu tadalafilu. Tās ir pieejamas kā tabletes (2,5 mg, 5 mg, 10 mg un 20 mg).

Kāpēc lieto CIALIS?

CIALIS lieto vīrieši ar erekcijas traucējumiem (tā dēvēto impotenci), kad viņi nespēj sasniegt un uzturēt pietiekamu dzimumlocekļa erekciju veiksmīgai dzimumaktivitātei. Lai *CIALIS* iedarbotos, ir vajadzīga seksuāla stimulācija. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto CIALIS?

Ieteicamā *CIALIS* deva ir 10 mg, un to lieto kopā ar ēdienu vai atsevišķi pēc vajadzības vismaz 30 minūtes pirms dzimumakta. Šo devu var palielināt līdz 20 mg, ja 10 mg deva ir nepietiekama. Maksimālais ieteicamais lietošanas biežums ir vienu reizi dienā, bet nav ieteicama nepārtraukta 10 vai 20 mg *CIALIS* lietošana ik dienas.

Pamatojoties uz ārsta ieteikumu, *CIALIS* regulāri reizi dienā var lietot pacienti, kuri paredzējuši to lietot bieži (divreiz nedēļā vai biežāk). Dienas deva ir 5 mg, bet to var samazināt līdz 2,5 mg reizi dienā atkarībā no panesamības. Zāles katru dienu ir jālieto apmēram tajā pašā laikā, un šī dienas devas piemērotība ir regulāri jāpārvērtē.

Pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem vai nieru darbības traucējumiem nedrīkst lietot vairāk par 10 mg vienā reizē. Zāļu lietošana katru dienu nav ieteicama pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, savukārt pacientiem ar aknu darbības traucējumiem to var noteikt tikai pēc zāļu lietošanas ieguvumu un riska rūpīga izvērtējuma.

Kā CIALIS darbojas?

CIALIS aktīvā viela tadalafilis pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par „5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitoriem”. Tas bloķē fermentu fosfodiesterāzi, kas organismā noārda tā dēvēto ciklisko GMP (cGMP). Normālas seksuālas stimulācijas laikā dzimumlocekļī veidojas cGMP, kas izraisa dzimumlocekļa kavernozā ķermeņa (*corpora cavernosa*) muskuļu atslābšanu, ļaujot asinīm ieplūst tajā un tādējādi izraisot erekciju. Bloķējot cGMP noārdīšanu, *CIALIS* atjauno erektilo funkciju. Tomēr ir vajadzīga arī seksuāla stimulācija.

Kā noritēja CIALIS izpēte?

CIALIS, ko lietoja pēc vajadzības pirms dzimumaktivitātes, pētīja sešos pamatpētījumos, kas aptvēra 1328 pacientus. Vienā no pētījumiem bija iekļauti tikai diabēta pacienti. Regulāru *CIALIS* lietošanu

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

reizi dienā pētīja trijos turpmākos pētījumos, kas ilga 12 līdz 24 nedēļas un kopā aptvēra 853 pacientus. Visos pētījumos *CIALIS* iedarbību salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), un galvenais iedarbīguma rādītājs bija spēja sasniegt un uzturēt dzimumlocekļa erekciju. To reģistrēja pacienti, mājās aizpildot divas anketas.

Kāds ir *CIALIS* iedarbīgums šajos pētījumos?

Visos pētījumos *CIALIS* bija daudz iedarbīgāka par placebo. Vienā anketā, kurā maksimālais punktu skaits ir 30, pacienti, kas pirms ārstēšanas bija ierakstījuši ap 15 punktiem, pēc *CIALIS* (10 mg vai 20 mg) lietošanas attiecīgi ierakstīja 22,6 vai 25 punktus. Kopumā vispārējā grupā 81% pacientu ziņoja, ka *CIALIS*, ko lietoja pēc vajadzības, ir uzlabojis erekciju, turpretim placebo grupā tādu pacientu bija tikai 35%.

Pacienti, kas *CIALIS* lietoja regulāri reizi dienā 2,5 vai 5 mg devās, arī ziņoja par erekcijas uzlabojumiem salīdzinājumā ar placebo grupas pacientiem.

Kāds pastāv risks, lietojot *CIALIS*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir galvassāpes un dispepsija (gremošanas traucējumi). Pilns *CIALIS* izraisīto nevēlamo blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

CIALIS nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret tadafilu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai kam nav ieteicama dzimumaktivitāte (piemēram, vīriešiem ar sirds slimībām). To nedrīkst lietot arī pacienti, kam bijuši redzes zudumi saistībā ar asins plūsmas traucējumiem, kas skar acs nervu (nearteriāla išēmiskā priekšējā redzes nerva neiropātija (*NAION*)). *CIALIS* nedrīkst lietot kopā ar nitrātiem (zālēm stenokardijas ārstēšanai). Ārstiem ir jāapzinās, ka dzimumaktivitāte var radīt potenciālu risku vīriešiem, kam ir asinsvadu vai sirds slimības. Tā kā nav pētīta *CIALIS* iedarbība uz pacientiem, kam bijusi sirdslēkme pēdējo triju mēnešu laikā vai insults pēdējo sešu mēnešu laikā, kā arī uz pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu un sirdsdarbības traucējumiem (sirds aritmiju), tiem arī nevajadzētu to lietot. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *CIALIS* tika apstiprināts?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *CIALIS* erektilās disfunkcijas ārstēšanā vīriešiem, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *CIALIS* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *CIALIS*.

Eiropas Komisija 2002. gada 12. novembrī izsniedza *CIALIS* reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Lilly ICOS Limited*. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2007. gada 12. novembrī.

Pilns *CIALIS* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11./2007.