



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Cialis

## Tadalafil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Cialis. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Cialis zu gelangen.

### Was ist Cialis?

Cialis ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Tadalafil enthält. Es ist als Tabletten (2,5 mg, 5 mg, 10 mg und 20 mg) erhältlich.

### Wofür wird Cialis angewendet?

Cialis wird zur Behandlung von Männern mit erektiler Dysfunktion (gelegentlich als Impotenz bezeichnet) angewendet, die eine für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion (einen steifen Penis) nicht erreichen oder aufrechterhalten können. Damit Cialis bei dieser Krankheit wirken kann, ist eine sexuelle Stimulation notwendig.

Cialis kann auch bei Männern zur Behandlung der Anzeichen und Symptome der benignen (gutartigen) Prostatahyperplasie (nicht-karzinöse vergrößerte Prostata), bei der Probleme beim Harnfluss auftreten, angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Cialis angewendet?

Für die Behandlung der erektilen Dysfunktion beträgt die empfohlene Dosis von Cialis 10 mg und wird „bei Bedarf“ mindestens 30 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr eingenommen. Bei Männern, die auf die 10 mg-Dosis nicht ansprechen, kann die Dosis auf 20 mg erhöht werden. Die empfohlene Höchstdosis ist einmal täglich. Von der regelmäßigen Einnahme einer täglichen Cialis-Dosis von 10 mg oder 20 mg wird jedoch abgeraten. Nach Beurteilung durch den behandelnden Arzt kann Cialis bei



Männern, die beabsichtigen, das Arzneimittel häufig (zweimal wöchentlich oder häufiger) einzunehmen, einmal täglich in einer geringeren Dosis angewendet werden. Die Dosis beträgt 5 mg einmal täglich, kann jedoch in Abhängigkeit von der Verträglichkeit auf 2,5 mg einmal täglich reduziert werden. Das Arzneimittel sollte jeden Tag ungefähr um die gleiche Zeit eingenommen werden, und es sollte regelmäßig neu bewertet werden, ob die Dosierung von einmal täglich angemessen ist.

Für die Behandlung von Männern mit benigner Prostatahyperplasie oder von Männern, die sowohl an benigner Prostatahyperplasie als auch an erektiler Dysfunktion leiden, beträgt die Dosis einmal täglich 5 mg.

Bei Patienten mit schweren Leber- oder Nierenproblemen sollte eine Dosis 10 mg nicht übersteigen. Die Dosierung von einmal täglich wird bei Patienten mit schweren Nierenproblemen nicht empfohlen und sollte Patienten mit Leberproblemen nur nach sorgfältiger Beurteilung des Nutzens und der Risiken einer Einnahme des Arzneimittels verschrieben werden.

## **Wie wirkt Cialis?**

Der Wirkstoff von Cialis, Tadalafil, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Phosphodiesterase-Typ-5(PDE5)-Hemmer bezeichnet werden. Er blockiert das Enzym Phosphodiesterase, das normalerweise eine Substanz mit der Bezeichnung Cyclo-Guanosinmonophosphat (cGMP) abbaut. Während der normalen sexuellen Stimulation wird cGMP im Penis produziert, wo es entspannend auf den Muskel in den Schwellkörpern des Penis (den Corpora cavernosa) wirkt; dadurch wird der Blutstrom in die Corpora ermöglicht, was zur Erektion führt. Durch die Hemmung des Abbaus von cGMP stellt Cialis die Erektionsfunktion wieder her. Eine sexuelle Stimulation ist dennoch erforderlich. Durch das Blockieren des Enzyms Phosphodiesterase und die Hemmung des Abbaus von cGMP verbessert Cialis ebenfalls den Blutstrom und wirkt entspannend auf die Muskel der Prostata und der Blase. Dadurch können die Probleme beim Harnfluss, die Symptome einer benignen Prostatahyperplasie sind, verringert werden.

## **Wie wurde Cialis untersucht?**

Die Anwendung von Cialis „bei Bedarf“ vor dem Geschlechtsverkehr wurde in sechs Hauptstudien an 1 328 Patienten mit erektiler Dysfunktion untersucht. Eine dieser Studien wurde nur bei männlichen Diabetikern durchgeführt. Die Dosierung von Cialis einmal täglich wurde in drei weiteren, 12 bis 24 Wochen dauernden Studien an insgesamt 853 Patienten untersucht. In sämtlichen Studien wurden die Wirkungen von Cialis mit den Wirkungen von Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, und der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Fähigkeit, eine Erektion zu erreichen und aufrechtzuerhalten. Dies wurde in zwei Fragebögen aufgezeichnet, die zu Hause ausgefüllt wurden.

Cialis wurde auch bei Patienten mit benigner Prostatahyperplasie untersucht. In vier Hauptstudien an 1 500 Patienten mit dieser Krankheit, einschließlich einiger Patienten, die ebenfalls an erektiler Dysfunktion litten, wurde Cialis mit Placebo verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verbesserung der Symptome nach 12 Wochen.

## **Welchen Nutzen hat Cialis in diesen Studien gezeigt?**

Cialis war in allen Studien zu erektiler Dysfunktion deutlich wirksamer als Placebo. Bei einem der Fragebögen mit Höchstpunktzahl 30 verzeichneten Patienten, die vor der Behandlung ca. 15 Punkte erzielt hatten, nach der Einnahme von Cialis 10 mg bzw. 20 mg 22,6 bzw. 25 Punkte. Insgesamt berichteten 81 % der Patienten in den Studien der allgemeinen Bevölkerung, dass „bei Bedarf“ eingenommenes CIALIS ihre Erektionen verbesserte, gegenüber 35 % der Patienten, die Placebo

einnahmen. Auch Patienten, die einmal täglich eine CIALIS-Dosis von 2,5 mg oder 5 mg einnahmen, berichteten im Vergleich zu den mit Placebo behandelten Patienten von verbesserten Erektionen.

Cialis in einer Dosis von 5 mg war in allen Studien an Patienten mit benigner Prostatahyperplasie ebenfalls wirksamer als Placebo, wobei die Ergebnisse im Vergleich zu Placebo eine erhebliche Verbesserung der Symptome nach 12 Wochen zeigten.

### **Welches Risiko ist mit Cialis verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Cialis sind Kopfschmerzen, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Rückenschmerzen und Myalgie (Muskelschmerzen), die in höheren Dosen häufiger auftreten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cialis berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Es darf nicht angewendet werden, wenn von sexuellen Aktivitäten abzuraten ist, z. B. bei Männern mit schwerer Herzerkrankung. Es darf ferner nicht von Patienten eingenommen werden, die aufgrund einer Störung des Blutflusses zum Sehnerv im Auge (non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy bzw. NAION, „Schlaganfall des Auges“) schon einmal einen Verlust ihres Sehvermögens erlitten haben. Cialis darf nicht zusammen mit Nitraten (einer Art Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris) oder Arzneimitteln der Klasse „Guanylatcyclase-Stimulatoren“ wie Riociguat (ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck in der Lungenarterie, bekannt als pulmonale Hypertonie) eingenommen werden. Ärzte müssen das potenzielle Risiko einer sexuellen Aktivität bei Männern mit einer vorbestehenden kardiovaskulären (Herz-Kreislauf-)Erkrankung berücksichtigen. Da Cialis außerdem weder bei Patienten, die im Laufe der letzten drei Monate einen Herzinfarkt oder im Laufe der letzten sechs Monate einen Schlaganfall hatten, noch bei Patienten mit hohem Blutdruck oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) untersucht wurde, sollten diese Männer das Arzneimittel nicht anwenden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Cialis zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cialis gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cialis ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Cialis so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Cialis aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

### **Weitere Informationen über Cialis:**

Am 12. November 2002 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cialis in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Cialis finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Cialis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2015 aktualisiert.