

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

CIALIS

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilte, um zu seinen Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen. Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Erkrankung oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (die ebenfalls Bestandteil des EPAR ist), oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CHMP entnehmen Sie bitte der wissenschaftlichen Diskussion (die ebenfalls Teil des EPAR ist).

Was ist CIALIS?

CIALIS sind gelbe ovale Tabletten, die den arzneilich wirksamen Bestandteil Tadalafil (10 oder 20 mg) enthalten.

Wofür wird CIALIS angewendet?

CIALIS wird zur Behandlung von Männern mit erektiler Dysfunktion (gelegentlich als Impotenz bezeichnet) angewendet, d. h. bei Männern, die eine für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion (einen steifen Penis) nicht erreichen oder aufrechterhalten können. Damit CIALIS wirken kann, ist eine sexuelle Stimulation notwendig. Das Arzneimittel bedarf einer ärztlichen Verschreibung.

Wie wird CIALIS angewendet?

Die empfohlene Dosis von CIALIS beträgt 10 mg und wird mindestens 30 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr mit oder ohne Nahrung eingenommen. Bei Männern, die auf die 10 mg-Dosis nicht ansprechen, kann die Dosis auf 20 mg erhöht werden. Die Einnahme von CIALIS darf nicht häufiger als einmal täglich erfolgen. Patienten mit Leberproblemen oder schweren Nierenproblemen sollten die 10 mg-Dosis verwenden. Da keine Langzeit-Sicherheitsdaten für den längerfristigen täglichen Gebrauch vorliegen und weil die Wirkung von CIALIS normalerweise länger als einen Tag anhält, wird von einer regelmäßigen täglichen Einnahme des Arzneimittels deutlich abgeraten.

Wie wirkt CIALIS?

Tadalafil, der arzneilich wirksame Bestandteil von CIALIS, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Phosphodiesterase-Typ-5(PDE5)-Hemmer bezeichnet werden. Es wirkt durch Hemmung des Enzyms Phosphodiesterase, das gewöhnlich eine Substanz, das so genannte zyklische GMP (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 ein gesteigerter Bluteinstrom in die *Corpora* ermöglicht, was zur Erektion führt. Durch die Hemmung des Abbaus von cGMP, stellt CIALIS die Erektionsfunktion wieder her. Jedoch ist eine sexuelle Stimulation nach wie vor erforderlich.

Wie wurde CIALIS untersucht?

CIALIS wurde in sechs Hauptstudien mit 1 328 Patienten untersucht und mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Eine dieser Studien wurde ausschließlich an Diabetikern

durchgeführt. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Fähigkeit, eine Erektion zu erreichen und aufrechtzuerhalten. Dies wurde in zwei Fragebögen aufgezeichnet, die zuhause ausgefüllt wurden.

Welchen Nutzen hat CIALIS in diesen Studien gezeigt?

CIALIS war in allen Studien deutlich wirksamer als Placebo. Bei einem der Fragebögen mit Höchstpunktzahl 30 verzeichneten Patienten, die vor der Behandlung 15 Punkte erzielten, 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 CIALIS ihre Erektionen verbesserte, im Vergleich zu 35 % unter Placebo.

Welche Risiken sind mit CIALIS verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen und Dyspepsie (Verdauungsstörungen). Die vollständige Liste der im Zusammenhang mit CIALIS berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

CIALIS darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegenüber Tadalafil oder einem der sonstigen Bestandteile sind, sowie bei Patienten, denen von sexueller Aktivität abzuraten ist (beispielsweise Männer mit einer Herzerkrankung). Es darf ebenfalls nicht von Patienten eingenommen werden, die aufgrund einer Störung des Blutflusses zum Sehnerv im Auge (NAION oder *non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy*, „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) eingenommen werden. Ärzte müssen das potenzielle Risiko einer sexuellen Aktivität bei Männern mit einer vorbestehenden kardiovaskulären (Herz-Kreislauf-) Erkrankung berücksichtigen. Und 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 Blutdruckproblemen oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßigem Herzschlag) untersucht wurde, sollten diese Patienten das Mittel nicht verwenden. Die vollständige Liste der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde CIALIS zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von CIALIS bei der Behandlung von Männern mit erektiler Dysfunktion gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von CIALIS zu erteilen.

Weitere Informationen über CIALIS:

Am 12. November 2002 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Lilly ICOS Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von CIALIS in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für CIALIS finden Sie [hier](#).

Letzte Aktualisierung dieser Zusammenfassung: 06-2006