

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Тадалафіл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг або 20 мг *Міжнародна непатентована назва: тадалафіл*

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Ерекtilьна дисфункція — порушення статевої функції у чоловіків, що характеризується неспроможністю досягти та утримувати ерекцію статевого члена, достатню для проведення задовільного статевого акту. Вона може супроводжуватися зменшенням статевого потягу, передчасним або затриманим сім'явиверженням.

Ерекція може погіршуватися із віком, але вік не є основною причиною. Лікування ерекtilьної дисфункції можливе у будь-якому віці.

Ерекtilьна дисфункція вважається одним з найбільш поширених сексуальних розладів у чоловіків. У ході Массачусетського дослідження з вивчення питань старіння чоловіків (Massachusetts Male Aging Study — MMAS, 1994) було встановлено, що 52 % чоловіків у віці від 40 до 70 років в тій чи іншій мірі страждали ерекtilьною дисфункцією. Серед чоловіків у віці від 50 до 60 років порушення ерекції зустрічаються практично у половини обстежених (48-57 %), а у старшій віковій групі цей розлад мають 70 % чоловіків.

Повна ерекtilьна дисфункція виявлена у 5 % чоловіків у віці до 50 років, а у старшій віковій групі (від 70 років) цей показник зростає до 15 %.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

ЛЗ Тадалафіл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, розроблений у відповідності до оригінального препарату Сіаліс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Lilly del Caribe Inc., Spain).

Дані про ефективність та безпеку ЛЗ Тадалафіл ґрунтуються на результатах клінічних досліджень та тривалому досвіді застосування у медичній практиці діючої речовини препарату.

У клінічному дослідженні за участю 1112 чоловіків (середній вік 59 років) провели аналіз ефективності та безпеки застосування тадалафілу. У пацієнтів, які отримували тадалафіл у дозі 20 мг, відзначене суттєве поліпшення ерекtilьної функції. Тадалафіл був ефективним і добре переносився у цій групі пацієнтів.

У клінічному дослідженні за участю 108 чоловіків з цукровим діабетом у поєднанні з легкою та помірною ерекtilьною дисфункцією оцінювали ефективність щоденного застосування L-аргініну та тадалафілу. На фоні застосування тадалафілу ерекtilьна функція була значно покращена у всіх пацієнтів порівняно зі станом до початку лікування та з пацієнтами, які приймали плацебо (препарат, що не містить діючої речовини).

Огляд 6 клінічних досліджень за участю 1913 чоловіків з ерекtilьною дисфункцією тривалістю від 3 місяців свідчить про ефективність застосування тадалафілу у дозах 2,5 мг або 5 мг для ерекtilьної функції пацієнтів.

VI.2.3. Невідоме відносно результатів лікування.

Результати клінічних досліджень та післяреєстраційний досвід застосування тадалафілу свідчать про його ефективність для пацієнтів цільової популяції (для дорослих чоловіків з еректильною дисфункцією).

Літній вік, ниркова недостатність (легка та помірна), печінкова недостатність (легка та помірна) є факторами, що не впливають на ефективність та безпеку застосування препарату у середніх рекомендованих дозах.

Ефективність та безпека застосування препарату пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю вивчена недостатньо.

У клінічних дослідженнях тадалафілу брали участь представники європеїдної, негроїдної, монголоїдної раси. Значущих відмінностей в ефективності тадалафілу у представників різних рас виявлено не було.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджувальність
Пріапізм (патологічний стан, який характеризується виникненням тривалої ерекції, не пов'язаної із статевим збудженням)	Відомо, що при медичному застосуванні препарату можливе виникнення тривалої ерекції.	Необхідно з обережністю призначати Тадалафіл пацієнтам з анатомічними деформаціями статевого члена чи пацієнтам, які мають стани, що можуть сприяти пріапізму (деякі захворювання крові). Якщо у пацієнта виникає ерекція, що триває 4 години або більше, йому необхідно негайно звернутися за медичною допомогою.
Гіпотензія/посилений гіпотензивний ефект (знижений артеріальний тиск)	При одночасному застосуванні тадалафілу з препаратами, які знижують артеріальний тиск, можливе надмірне зниження тиску.	Необхідно з обережністю призначати Тадалафіл пацієнтам, які приймають препарати, що знижують артеріальний тиск.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Неартеріальна передня ішемічна оптична нейропатія (втрата зору через пошкодження зорового нерва через недостатнє кровопостачання його)	Відомо, що при медичному застосуванні препарату можливе погіршення зору, раптова втрата зору. Протипоказано застосовувати препарат пацієнтам, що втратили зір через пошкодження зорового нерва внаслідок недостатнього кровопостачання.

	При появі порушень зору у період застосування препарату пацієнт повинен припинити його застосування та негайно звернутися до лікаря.
Раптова втрата слуху	Відомо, що при медичному застосуванні препарату можливе погіршення слуху. Слід інформувати пацієнтів про можливе погіршення слуху при застосуванні Тадалафілу.

Ризики, пов'язані з відсутністю інформації

Відсутні

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Для ЛЗ Тадалафіл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не передбачено додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запропонованого після реєстраційного розвитку.

Дослідження ЛЗ Тадалафіл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, в плані після реєстраційного розвитку відсутні.

VI.2.7. Зведені таблиця змін у плані управління ризиками з часом.

Не застосовується.