



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Cialis

tadalafilo

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Cialis. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Cialis?

Cialis es un medicamento cuyo principio activo es el tadalafilo. Se presenta en forma de comprimidos de 2,5 mg, 5 mg, 10 mg y 20 mg).

¿Para qué se utiliza Cialis?

Cialis se utiliza para tratar a hombres que sufren de disfunción eréctil (popularmente conocida como «impotencia»): varones que no consiguen obtener o mantener una erección suficiente para garantizar una actividad sexual satisfactoria. Para que Cialis produzca sus efectos, es necesaria la estimulación sexual.

También se puede usar para tratar los signos y síntomas en hombre de la hiperplasia prostática benigna (aumento de la glándula prostática no canceroso), que provoca problemas con el flujo de orina.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Cialis?

Para tratar la disfunción eréctil, la dosis recomendada de Cialis es de 10 mg tomados «a demanda» al menos 30 minutos antes de la actividad sexual. Puede incrementarse la dosis a 20 mg para aquellos hombres que no respondan a la dosis de 10 mg. La frecuencia máxima de administración recomendada es una vez al día, pero no se aconseja el uso diario continuado de dosis de 10 o 20 mg. Puede tomarse una dosis menor del medicamento una vez al día cuando se tenga previsto hacer uso de él con



frecuencia (dos veces por semana o más), previo asesoramiento médico. La dosis es de 5 mg una vez al día, pero puede disminuirse a 2,5 mg diarios dependiendo de cómo se tolere. El medicamento debe tomarse aproximadamente a la misma hora todos los días, y evaluarse regularmente la conveniencia de tomar uno al día.

Para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna, incluso en hombres que sufren de disfunción eréctil, la dosis recomendada es de 5 mg una vez al día.

Los pacientes con problemas hepáticos o renales graves no deberán tomar más de 10 mg en una dosis. No se recomienda una dosis diaria en pacientes con problemas renales graves, y sólo debe recetarse a pacientes con problemas hepáticos tras una minuciosa evaluación de los beneficios y riesgos de tomar el medicamento.

¿Cómo actúa Cialis?

El principio activo de Cialis, el tadalafilo, pertenece a un grupo de fármacos denominados «inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5)» que actúan bloqueando la enzima fosfodiesterasa, la cual normalmente produce una sustancia conocida como guanosina monofosfato cíclica (cGMP). Durante la estimulación sexual normal se produce GMPc en el pene, lo que provoca la relajación del músculo del tejido esponjoso del mismo (cuerpos cavernosos) permitiendo una mayor afluencia de sangre a los cuerpos cavernosos, encargados de producir la erección. Al bloquear la degradación del GMPc, Cialis restaura la función eréctil. No obstante, sigue siendo necesaria la estimulación sexual. Al bloquear la enzima fosfodiesterasa e impedir la degradación del GMPc, Cialis mejora el flujo sanguíneo a la próstata y la vejiga y relaja los músculos de estos órganos. De este modo, se reducen los problemas de flujo de orina, síntomas de la hiperplasia prostática benigna.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Cialis?

Cialis, tomado «a demanda» antes de la actividad sexual, se ha estudiado en seis estudios principales con un total de 1 328 pacientes con disfunción eréctil. En uno de ellos participaron únicamente hombres diabéticos. La dosis diaria de Cialis se estudió en otros tres estudios de 12 a 24 semanas de duración, con un total de 853 pacientes. En estos estudios se compararon los efectos de Cialis con los de un placebo (tratamiento ficticio), y la medida principal de la eficacia fue la capacidad de conseguir y mantener la erección. Todo ello quedó consignado en dos cuestionarios cumplimentados en el domicilio del paciente.

Cialis se ha estudiado también en pacientes con hiperplasia prostática benigna. Se realizaron cuatro estudios principales en los que se comparó Cialis con un placebo en 1 500 pacientes afectados por ella, algunos de ellos también con disfunción eréctil. El criterio principal de evaluación de la eficacia fue la mejora de los síntomas después de 12 semanas.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Cialis durante los estudios?

Cialis fue mucho más eficaz que el placebo en todos los estudios sobre la disfunción eréctil. En uno de los cuestionarios, donde la puntuación máxima es de 30, los pacientes que registraron puntuaciones de alrededor de 15 antes del tratamiento presentaron puntuaciones de 22,6 o 25 después de recibir Cialis 10 mg o 20 mg respectivamente. En conjunto, en los estudios de las poblaciones generales, el 81% de los pacientes comunicaron que CIALIS mejoró sus erecciones en comparación con el 35% a los que se administró placebo. Los pacientes que tomaron Cialis una vez al día en dosis de 2,5 ó 5 mg. también comunicaron una mejora de las erecciones en comparación con los que tomaron un placebo.

Administrado en una dosis de 5 mg, Cialis fue también más efectivo que el placebo en todos los estudios realizados con pacientes con hiperplasia prostática benigna, cuyos resultados revelaron una mejora significativa de los síntomas transcurridas 12 semanas de tratamiento, en comparación con el placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Cialis?

Los efectos adversos más frecuentes de Cialis son dolor de cabeza, dispepsia (indigestión), dolor de espalda y mialgia (dolor muscular), más frecuentes cuanto más alta la dosis. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Cialis, ver el prospecto.

No debe utilizarse cuando la actividad sexual esté desaconsejada, por ejemplo, en hombres con enfermedad cardíaca grave. Tampoco deberán tomarlo pacientes que hayan sufrido alguna vez pérdida de visión por un problema de flujo sanguíneo hacia el nervio óptico (NAION: neuropatía óptica anterior isquémica no arterítica). Cialis no debe tomarse con nitratos (un tipo de medicamentos utilizados para tratar la angina) ni con medicamentos de la clase denominada «estimuladores de la guanilato ciclasa», como riociguat (un medicamento para tratar la tensión arterial elevada en las arterias que transportan la sangre a los pulmones, conocida como hipertensión pulmonar). El médico deberá tener en cuenta el riesgo potencial que supone la actividad sexual en hombres que padezcan una enfermedad cardiovascular. Dado que Cialis no ha sido estudiado en pacientes que habían sufrido un ataque cardíaco en los últimos tres meses, un infarto en los últimos seis meses, o que presentaban alteraciones de la presión sanguínea o cardíacas (arritmias), dichos pacientes no deberán utilizar este medicamento. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Cialis?

El CHMP decidió que los beneficios de Cialis son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Cialis?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Cialis se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las características del Producto y el prospecto de Cialis la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Cialis

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Cialis el 12 de noviembre de 2002.

El EPAR completo de Cialis se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para más información sobre el tratamiento con Cialis, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2015