

## **VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Tadalafil Teva przeznaczone do publicznej wiadomości**

### **VI.2.1 Omówienie rozpowszechniania choroby**

#### **Zaburzenia erekcji**

Zaburzenia erekcji u mężczyzn (niekiedy zwane impotencją), polegają na niezdolności do uzyskania lub utrzymania wzwodu (erekcji) w stopniu wystarczającym do odbycia satysfakcjonującego stosunku seksualnego. Zaburzenia erekcji dotyczą 50% mężczyzn w wieku powyżej 40 lat, mając znaczący wpływ na jakość życia. Ten częsty problem jest złożony i wielu sposobów postępowania. Wzwód członka powstaje w wyniku połączenia procesów fizjologicznych obejmujących ośrodkowy układ nerwowy, obwodowy układ nerwowy, układ hormonalny oraz naczyniowy. Wszelkie nieprawidłowości w tych układach wynikające z przyjmowanych leków bądź choroby mają istotny wpływ na zdolność powstania i utrzymania wzwodu, wystąpienia wytrysku oraz doznania orgazmu.

#### **Łagodny rozrost gruczołu krokowego**

Łagodny rozrost gruczołu krokowego (benign prostatic hyperplasia- BPH) ma miejsce, kiedy gruczoł krokowy zwiększa się wraz z wiekiem. Objawy obejmują trudności w oddawaniu moczu, uczucie niepełnego opróżnienia pęcherza oraz konieczność częstszego oddawania moczu nawet w nocy.

BPH jest częstym problemem, który ma wpływ na jakość życia około jednej trzeciej mężczyzn po ukończeniu 50. roku życia. W skali globalnej ok. 30 milionów mężczyzn ma objawy związane z BPH.

### **VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia**

#### **Zaburzenia erekcji**

Lek tadalafil okazał się skuteczniejszy od placebo we wszystkich badaniach zaburzenia erekcji. W przypadku jednego z kwestionariuszy, w którym maksymalny wynik wynosił 30, pacjenci, którzy uzyskali wynik ok. 15 przed leczeniem, zanotowali wynik na poziomie 22,6 lub 25 po przyjęciu odpowiednio 10 mg lub 20 mg leku tadalafil. Ogólnie w badaniach z udziałem populacji ogólnej 81% pacjentów zgłaszało, że zastosowanie tadalafilu „na życzenie” poprawiło erekcję w porównaniu do 35% osób przyjmujących placebo. Pacjenci przyjmujący tadalafil raz na dobę w dawkach wynoszących 2,5 lub 5 mg również zgłaszali poprawę erekcji w porównaniu do pacjentów przyjmujących placebo.

#### **Łagodny rozrost gruczołu krokowego**

Tadalafil podawany w dawce 5 mg był również skuteczniejszy niż placebo we wszystkich badaniach u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego, a wyniki wskazywały istotną poprawę objawów w porównaniu do placebo.

### **VI.2.3 Brakujące dane odnoszące się do korzyści z leczenia**

Dane wskazują, że pacjenci w wieku powyżej 75 lat doświadczali więcej zdarzeń niepożądanych związanych z lekiem tadalafil w porównaniu z pacjentami poniżej 75. roku życia. Chociaż zasadniczo nie stwierdzono istotnych różnic, to biegunka oraz zawroty głowy były częstsze u starszych pacjentów. Przyjmując, że wielkość próby jest niewielka oraz biorąc pod uwagę, że pacjenci ci stanowią właściwą grupę docelową, dodano potrzebę pozyskania większej liczby danych w tej populacji jako brakujące informacje w RMP.

## VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

### Ważne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
<b>Przedłużona i potencjalnie bolesna erekcja</b> (priapizm)	Przedłużoną i być może bolesną erekcję po zastosowaniu tadalafilu obserwowano rzadko. Tadalafil należy stosować ostrożnie u pacjentów z anatomicznymi zniekształceniami prącia lub u pacjentów z chorobami mogącymi predysponować do wystąpienia przedłużonej i potencjalnie bolesnej erekcji.	<p>Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowość dotycząca czerwonych krwinek).</li> <li>- szpiczak mnogi (nowotwór szpiku kostnego).</li> <li>- białaczka (nowotwór komórek krwi).</li> <li>- jakiegokolwiek zniekształcenie prącia.</li> </ul> <p>Jeśli pacjent odczuwa przedłużoną oraz być może bolesną erekcję po przyjęciu leku tadalafil, która utrzymuje się stale przez dłużej niż 4 godziny, wówczas powinien zaprzestać stosowania leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.</p>
<b>Zmniejszone ciśnienie krwi</b>	Leku tadalafil nie należy stosować u pacjentów, którzy mają niskie ciśnienie tętnicze, niekontrolowane wysokie ciśnienie tętnicze oraz u pacjentów przyjmujących grupy leków („azotany”) stosowane w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”).	<p>Kiedy nie przyjmować leku tadalafil:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jeśli pacjent przyjmuje azotany organiczne w jakiegokolwiek postaci lub inne donory tlenu azotu, np. azotyn amylu. Jeżeli pacjent zażywa azotany w jakiegokolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.</li> </ul>
	<p>Należy zachować ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje tadalafil wraz z lekami blokującymi receptory <math>\alpha</math>-adrenergiczne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub objawów ze strony układu moczowego spowodowanych łagodnym rozrostem gruczołu krokowego) oraz z innymi lekami stosowanym w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi.</p> <p>Niskie ciśnienie tętnicze krwi jest niezbyt częstym, możliwym działaniem niepożądanym leku tadalafil.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi.</li> </ul> <p>Spożywanie alkoholu może spowodować przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek tadalafil lub planuje jego przyjęcie, nie powinien spożywać dużych ilości alkoholu (stężenie alkoholu we krwi 0,08% lub powyżej), ponieważ może to zwiększyć ryzyko zawrotów głowy przy wstawaniu.</p>

## Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
<b>Porażenie oka</b> (nietętnicza przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego (NAION))	Leku tadalafil nie należy stosować, jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION), określaną jako „porażenie oka”.  W przypadku zauważenia pogorszenia widzenia lub utraty wzroku należy zaprzestać przyjmowania leku tadalafil i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
<b>Nagła utrata słuchu</b>	Nagłe osłabienie lub utratę słuchu zgłaszano jako rzadkie, możliwe działanie niepożądane leku tadalafil.

## Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Charakterystyka zdarzeń niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku ( $\geq 65$ lat)	Przy obecnej niewielkiej wielkości próby dane wskazują, że pacjenci w wieku powyżej 75 lat doświadczali więcej zdarzeń niepożądanych związanych z lekiem tadalafil w porównaniu z pacjentami poniżej 75. roku życia.

### VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Dla wszystkich leków opracowano charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która przekazuje lekarzom, farmaceutom oraz innym pracownikom służby zdrowia, szczegółowe informacje nt. stosowania leku, ryzyka oraz zaleceń w kontekście jego minimalizowania. Skróconą wersję tego dokumentu, sporządzoną w języku niemedycznym, dołączono w formie ulotki dla pacjenta (PIL). Środki określone w tym dokumencie są znane jako rutynowe działania służące zminimalizowaniu ryzyka.

Dla tego leku nie ma dodatkowych działań służących zminimalizowaniu ryzyka.

### VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

## VI.2.7 Podsumowanie zmian w prowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznych

Tabela 2. Główne zmiany wprowadzone do planu zarządzania ryzykiem

Wersja	Data	Obawy związane z bezpieczeństwem	Komentarz
1.0	6 grudnia 2012 r.	<u>Zidentyfikowane ryzyko:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• Priapizm</li><li>• Hipotensja/zwiększone działanie hipotensyjne</li></ul> <u>Potencjalne ryzyko:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nietętnicza przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego (ang. non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)</li><li>• Nagła utrata słuchu</li></ul> <u>Brak informacji:</u>	Obawy związane z bezpieczeństwem przyjęte na podstawie dostępnych danych od podmiotu sporządzającego RMP