

DEL VI: SAMMANFATTNING AV UPPDATERINGAR I RISKHANTERINGSPLANEN ENLIGT PRODUKT

VII Delområden av EPAR-sammanfattningstabeller

VI.1.1 Sammanfattningstabell av säkerhetsfrågor

Sammanfattning av säkerhetsfrågor	
Viktiga kända risker	<ul style="list-style-type: none"> – Priapism – Lågt blodtryck/ökad blodtryckssänkande effekt
Viktiga eventuella risker	<ul style="list-style-type: none"> – Icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION) – Plötslig hörselörlust
Återstående information	<ul style="list-style-type: none"> – Beskrivning av biverkningar hos äldre patienter (≥ 65 år)

VI.1.2 Tabell av pågående och planerade studier i läkemedelssäkerhetsutvecklingsplanen efter godkännande för försäljning

Inga

VI.1.3 Sammanfattning av effektutvecklingsplanen efter godkännande för försäljning

Ej relevant

VI.1.4 Sammanfattningstabell av riskminimeringsåtgärder

Säkerhetsfrågor	Rutinmässiga riskminimeringsåtgärder	Ytterligare riskminimeringsåtgärder
Viktiga kända risker		
Priapism	Text i produktresuméns avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet och 4.8 Biverkningar	Inga
Lågt blodtryck/ökad blodtryckssänkande effekt	Text i produktresuméns avsnitt 4.3. Kontraindikationer, 4.4 Varningar och försiktighet, 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner och 4.8 Biverkningar	Inga

Viktiga eventuella risker		
Icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION)	Text i produktresuméns avsnitt 4.3 Kontraindikationer, 4.4 Varningar och försiktighet och 4.8 Biverkningar	Inga
Plötslig hörsselförlust	Text i produktresuméns avsnitt 4.8 Biverkningar	Inga
Återstående information		
Beskrivning av biverkningar hos äldre patienter (≥ 65 år)	Text i produktresuméns avsnitt 4.8 Biverkningar och 5.2 Farmakokinetika egenskaper	Inga

VI2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI2.1 Information om sjukdomsförekomst

Erektionsstörning betyder oförmåga att få och upprätthålla erektion som är tillräcklig för sexuell aktivitet. Trots att detta är en godartad störning kan den ha en signifikant effekt på patienters, partners och familjers livskvalitet. Det är också viktigt att beakta patientens fysiska och psykiska hälsa. Patienter ska bedömas och undersökas ordentligt innan behandling inleds. Incidensen och prevalensen är hög globalt. Den första stora befolkningsstudien (Massachusetts Male Ageing Study) visade att 52 % av männen (i åldern 40–70 år) led av störningen vid någon tidpunkt (lindrig 17 %, medelsvår 25 %, svår 10 %). En studie som genomfördes i Köln rapporterade att erektionsstörning med en prevalens på 19 % var den vanligaste sexuella funktionsstörningen hos män (förekomstålder 30–80 år) jämfört med 31 % för alla typer av sexuell funktionsstörning hos män. Denna studie motsvarar cirka 26 nya fall årligen per 1 000 män. Oberoende av vilken studie, vilket land och vilken metod som används är detta tydligt ett signifikant tillstånd som allmänläkare sannolikt stöter på regelbundet 1–4 gånger i månaden. Betydande mediebevakning har lett till att flera män söker behandling för erektionsstörning. I alla studier ses en brant åldersrelaterad ökning. Studien som genomfördes i Köln visade att bland män i åldern 30–80 år ökade prevalensen från 2,3 % vid 30 år till 53,4 % vid 80 år. Endast cirka 10–20 % av patienterna med erektionsstörning tros ha en enbart psykogen orsak, men psykogena faktorer förekommer ofta hos dem som diagnostiserats med en fysisk orsaka.^{1,2}

VI2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Tadalafil Aurovitas, Tadalafil Glob, Tadalafil Arrow eller tadalafil är avsedda för följande:

- Behandling av erektionsstörning hos vuxna män.
- För att tadalafil ska ha effekt behövs sexuell stimulering.

¹ Guidelines on Male Sexual Dysfunction: Erectile dysfunction and premature ejaculation, European Association of Urology (2013)

² San Martin C, Simonelli C, Sonksen J, et al; Perceptions and opinions of men and women on a man's sexual confidence and its relationship to ED: results of the European Sexual Confidence Survey. Int J Impot Res. 2012 Nov-Dec; 24(6):234-41. doi: 10.1038/ijir.2012.23. Epub 2012 Jun 21

Tadalafil är inte avsedd att användas av kvinnor.

VI2.3 Okända faktorer för nytta av behandlingen

Det finns inga okända faktorer för nytta av behandlingen som innehavaren av försäljningstillstånd är medveten om.

VI2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande
Priapism	<p>Patienter som får erektioner som pågår i 4 timmar eller mer ska uppmanas att omedelbart söka vård. Om priapism inte behandlas omedelbart kan det leda till vävnadsskada på penis och bestående potensförlust.</p> <p>Tadalafil ska användas med försiktighet hos patienter med anatomiska missbildningar av penis (t.ex. krökning, ihålig fibros eller Peyronies sjukdom) och hos patienter med tillstånd som kan orsaka benägenhet för priapism (t.ex. sicklecellanemi, multipelt myelom eller leukemi).</p>	<p>Patienter ska informera sin läkare om de har någon blodsjukdom, benmärgscancer eller cancer i blodkropparna. Läkemedlet ska användas med försiktighet av dessa patienter.</p> <p>Läkarövervakning och -vård.</p>
Lågt blodtryck/ökad blodtryckssänkande effekt	<p>I kliniska studier visades tadalafil öka de blodtryckssänkande effekterna av nitrater. Detta tros vara en följd av de kombinerade effekterna av nitrater och tadalafil på elimineringsvägen för kväveoxid/cGM. Därför är administrering av tadalafil till patienter som använder någon form av organiskt nitrat kontraindicerad.</p>	<p>Patienter ska informera sin läkare om de tar någon form av nitratläkemedel, eftersom tadalafil inte ska användas av patienter som tar dessa läkemedel.</p> <p>Patienter ska också informera sin läkare eller apotekspersonal om de tar läkemedel för behandling av högt blodtryck. Dosen av dessa läkemedel kan behöva justeras.</p>

	Hos patienter som tar alfa ₁ -blockerare kan samtidig administrering av tadalafil leda till symtomatiskt lågt blodtryck hos vissa patienter. Kombination av tadalafil och doxazosin rekommenderas inte.	Läkarövervakning och -vård.
--	--	-----------------------------

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande
Icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION)	Tadalafil är kontraindicerat hos patienter som har förlorat synen i ett öga på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION) oberoende av om denna händelse stod i samband med tidigare exponering för PDE5-hämmare eller inte. Synstörningar och fall av icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati har rapporterats i samband med intag av tadalafil och andra PDE5-hämmare. Patienter ska uppmanas att vid plötslig synstörning sluta ta tadalafil och omedelbart rådfråga läkare.	Användningen av läkemedlet ska avslutas omedelbart. Patienter ska inte ta tadalafil om de någon gång har haft förlorat synen i ett öga oberoende av om det skedde i samband med användning av tadalafil eller läkemedel som hör till samma grupp eller inte. Läkarövervakning och -vård.
Plötslig hörsel förlust	I sällsynta fall kan användning av tadalafil leda till plötslig hörsel förlust.	Användningen av läkemedlet ska avslutas omedelbart. Patienter ska omedelbart kontakta sin läkare om de får plötslig försämring eller förlust av hörseln medan de tar tadalafil.

Återstående information

Risk	Vad är känt
------	-------------

Beskrivning av biverkningar hos äldre patienter (≥ 65 år)	<p>Data om patienter över 65 år som fått tadalafil i kliniska studier antingen för behandling av erektilstörning eller för behandling av godartad prostatahyperplasi är begränsade. I kliniska studier där 5 mg tadalafil togs en gång dagligen för behandling av godartad prostatahyperplasi rapporterades yrsel och diarré oftare hos patienter över 75 år.</p> <p>Friska äldre studiedeltagare (65 år eller äldre) hade lägre oral clearance av tadalafil, vilket ledde till 25 % högre exponering (AUC) jämfört med friska studiedeltagare i åldern 19–45 år. Denna ålderseffekt är inte kliniskt signifikant och kräver inte dosjustering.</p>
---	---

VI2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

Ej relevant.

VI2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

Studier som är ett villkor för godkännandet av försäljning

Inga.

VI2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen

Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplanen

Version	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
Ej relevant	Ej relevant	Ej relevant	Ej relevant