



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/778880/2014
EMA/H/C/003787

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Tadalafil Mylan

Tadalafil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Tadalafil Mylan. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Tadalafil Mylan zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Tadalafil Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Tadalafil Mylan und wofür wird es angewendet?

Tadalafil Mylan wird zur Behandlung von Männern mit erektiler Dysfunktion (auch „Impotenz“ genannt) angewendet, wenn diese keinen ausreichend harten Penis (Erektion) für befriedigende sexuelle Handlungen erreichen oder aufrechterhalten können. Zur wirksamen Anwendung von Tadalafil Mylan gegen diese Beschwerden ist sexuelle Stimulation erforderlich.

Tadalafil Mylan kann auch bei Männern zur Behandlung der Anzeichen und Symptome der gutartigen Prostatahyperplasie (nicht kanzeröse Vergrößerung der Prostata) angewendet werden, bei der Probleme mit dem Harnfluss auftreten.

Tadalafil Mylan enthält den Wirkstoff Tadalafil. Tadalafil Mylan ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Tadalafil Mylan einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Cialis, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie im Frage- und-Antwort-Dokument [hier](#).



Wie wird Tadalafil Mylan angewendet?

Zur Behandlung der erektilen Dysfunktion beträgt die empfohlene Dosis Tadalafil Mylan 10 mg zur Einnahme „bei Bedarf“ mindestens 30 Minuten vor sexueller Aktivität. Bei Männern, die auf die 10 mg-Dosis nicht ansprechen, kann die Dosis auf 20 mg erhöht werden. Die maximale empfohlene Anwendungshäufigkeit ist einmal täglich; allerdings wird die kontinuierliche tägliche Anwendung von 10 mg bzw. 20 mg Tadalafil Mylan nicht empfohlen. Tadalafil Mylan kann bei Männern, die das Arzneimittel häufig anzuwenden beabsichtigen (zweimal wöchentlich oder öfter), abhängig vom Ermessen des Arztes in einer niedrigeren Dosierung einmal täglich angewendet werden. Die Dosis beträgt 5 mg einmal täglich, kann aber je nach Verträglichkeit auf 2,5 mg einmal täglich herabgesetzt werden. Das Arzneimittel sollte jeden Tag um dieselbe Tageszeit eingenommen werden, und die Angemessenheit einer täglichen Einnahme sollte regelmäßig überprüft werden.

Zur Behandlung von Männern mit gutartiger Prostatahyperplasie oder von Männern, die sowohl unter gutartiger Prostatahyperplasie als auch erektiler Dysfunktion leiden, beträgt die empfohlene Dosis 5 mg einmal täglich.

Patienten mit stark beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion sollten in einer einzelnen Dosierung nicht mehr als 10 mg einnehmen. Die tägliche Einnahme wird bei Patienten mit stark beeinträchtigter Nierenfunktion nicht empfohlen und sollte Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens und der Risiken der Einnahme des Arzneimittels verschrieben werden.

Tadalafil Mylan ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Tadalafil Mylan?

Der Wirkstoff von Tadalafil Mylan, Tadalafil, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Phosphodiesterase-5-Hemmer“ oder „PDE-5-Hemmer“ bezeichnet werden. Er wirkt, indem er das Enzym Phosphodiesterase hemmt, das normalerweise eine Substanz abbaut, die als cyclisches Guanosinmonophosphat (cGMP) bezeichnet wird. Bei normaler sexueller Stimulation wird im Penis cGMP produziert. Dort verursacht es eine Entspannung der Gefäßmuskulatur des schwammigen Gewebes des Penis (der Corpora cavernosa), was einen Blutfluss in die Corpora ermöglicht und so eine Erektion herbeiführt. Männer mit erektiler Dysfunktion verfügen nicht über ausreichend cGMP, um eine Erektion zu erreichen bzw. aufrechtzuerhalten. Durch die Hemmung des Abbaus von cGMP stellt Tadalafil Mylan die erektile Funktion wieder her. Allerdings ist hierfür sexuelle Stimulation erforderlich. Durch Blockierung des Enzyms Phosphodiesterase und Hemmung des Abbaus von cGMP verbessert Tadalafil Mylan außerdem den Blutfluss zu Prostata und Blase und verursacht eine Entspannung von deren Muskeln. Dies kann Problemen mit dem Harnfluss entgegenwirken, welche Symptome der gutartigen Prostatahyperplasie sind.

Wie wurde Tadalafil Mylan untersucht?

Da es sich bei Tadalafil Mylan um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Cialis, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu den gleichen Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Tadalafil Mylan verbunden?

Da Tadalafil Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Tadalafil Mylan zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Tadalafil Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit dem Referenzarzneimittel (Cialis) vergleichbare Qualität aufweist und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Cialis der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt. Der Ausschuss empfahl, dass Tadalafil Mylan für die Anwendung in der EU zugelassen wird.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tadalafil Mylan ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Tadalafil Mylan so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Tadalafil Mylan aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Tadalafil Mylan

Am 21. November 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tadalafil Mylan in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Tadalafil Mylan finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Tadalafil Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2014 aktualisiert.