



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/778863/2014
EMA/H/C/003787

Résumé EPAR à l'intention du public

Tadalafil Mylan

tadalafil

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Tadalafil Mylan. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Tadalafil Mylan.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Tadalafil Mylan, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Tadalafil Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Tadalafil Mylan est utilisé chez l'homme pour le traitement de la dysfonction érectile (parfois désignée par le terme impuissance), ce qui correspond à l'incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection du pénis (pénis dur) suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante. Une stimulation sexuelle est requise pour que Tadalafil Mylan soit efficace dans cette affection.

Tadalafil Mylan peut également être utilisé chez l'homme pour traiter les signes et les symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate (augmentation du volume de la glande prostatique, non cancéreuse), qui entraîne des problèmes d'écoulement de l'urine.

Tadalafil Mylan contient le principe actif tadalafil. C'est un «médicament générique». Cela signifie que Tadalafil Mylan est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Cialis. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Tadalafil Mylan est-il utilisé?

Pour traiter la dysfonction érectile, la dose recommandée de Tadalafil Mylan est de 10 mg pris «à la demande» au moins 30 minutes avant toute activité sexuelle. La dose peut être augmentée à 20 mg

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



chez les sujets n'ayant pas répondu à la dose de 10 mg. La posologie maximale recommandée est d'une fois par jour. L'utilisation quotidienne continue de comprimés de 10 ou de 20 mg de Tadalafil Mylan n'est toutefois pas recommandée. Tadalafil Mylan peut être utilisé à une dose inférieure une fois par jour chez les sujets désireux d'en faire une utilisation fréquente (deux fois par semaine ou plus), selon l'avis du médecin. La dose est de 5 mg une fois par jour, mais peut être diminuée à 2,5 mg une fois par jour en fonction de la manière dont elle est tolérée. Il convient de prendre le médicament chaque jour à peu près à la même heure et de faire réévaluer régulièrement la tolérance à la posologie quotidienne.

Pour le traitement des hommes souffrant d'hyperplasie bénigne de la prostate, ou des hommes présentant à la fois une hyperplasie bénigne de la prostate et une dysfonction érectile, la dose recommandée est de 5 mg une fois par jour.

Les patients présentant une grave atteinte de la fonction hépatique ou rénale ne doivent pas prendre plus de 10 mg à la fois. L'administration quotidienne n'est pas recommandée chez les patients présentant une grave atteinte de la fonction rénale et ne doit être prescrite aux patients présentant une atteinte de la fonction hépatique qu'après avoir procédé à une évaluation minutieuse des bénéfices et des risques induits par la prise de ce médicament.

Tadalafil Mylan n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Tadalafil Mylan agit-il?

Le principe actif de Tadalafil Mylan, le tadalafil, appartient à une catégorie de médicaments dénommés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5). Il agit en bloquant l'enzyme phosphodiesterase qui élimine habituellement une substance connue sous le nom de guanosine-monophosphate cyclique (GMPc). Durant une stimulation sexuelle normale, de la GMPc est produite dans le pénis, où elle provoque le relâchement du muscle du tissu spongieux du pénis (le corps caverneux). Ceci favorise l'afflux sanguin dans le corps caverneux, entraînant l'érection. Les hommes souffrant de dysfonction érectile n'ont pas assez de GMPc pour produire ou maintenir une érection. En bloquant l'élimination de la GMPc, Tadalafil Mylan rétablit la fonction érectile. Une stimulation sexuelle reste toutefois nécessaire. En bloquant l'enzyme phosphodiesterase et en empêchant l'élimination de la GMPc, Tadalafil Mylan améliore également l'afflux sanguin vers la prostate et la vessie et relâche leurs muscles. Cela peut réduire les problèmes liés à l'écoulement de l'urine, qui sont des symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate.

Quelles études ont été menées sur Tadalafil Mylan?

Tadalafil Mylan étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Cialis. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans l'organisme.

Quels sont les bénéfices démontrés par Tadalafil Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Tadalafil Mylan est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Tadalafil Mylan est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Tadalafil Mylan est de qualité comparable à celle de Cialis et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Cialis, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Tadalafil Mylan au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tadalafil Mylan?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Tadalafil Mylan est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Tadalafil Mylan, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Tadalafil Mylan:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Tadalafil Mylan, le 21 novembre 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Tadalafil Mylan sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Tadalafil Mylan, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2014.