

GioFil**Banca Dati Sanitaria Farmaceutica****APPROVATO DALLA COMMISSIONE EUROPEA CIALIS (TADALAFIL) PER L'EREZIONE ERETTILE**

In data 14 novembre 2002, la Lilly ICOS ha annunciato che la Commissione Europea ha approvato la commercializzazione di Cialis, un farmaco a base di tadalafil per il trattamento della disfunzione erettile, ovvero dell'incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

L'approvazione di Cialis è valida per tutti i 15 stati membri dell'Unione Europea e fa seguito al parere favorevole del Comitato per le specialità medicinali (CPMP) del 25 luglio 2002.

La decisione della Commissione Europea è basata sulla relazione di valutazione dei dati relativi alla efficacia e alla sicurezza di Cialis, derivanti da circa 60 studi che hanno coinvolto più di 4000 uomini.

Gli studi clinici di fase III, randomizzati e placebo controllati, sono stati condotti su 1112 uomini con disfunzione erettile di diversa origine; 804 uomini sono stati trattati con Cialis (dosi da 10 a 20 mg), mentre 308 uomini sono stati trattati con placebo. Il principio attivo del farmaco è denominato tadalafil (prima noto come IC351), un inibitore selettivo della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5) che sembra in grado di ripristinare una funzione erettile compromessa migliorando l'afflusso di sangue al pene.

La Lilly ICOS, una joint venture costituita dalle due ditte Eli Lilly e ICOS Corporation, ha anticipato di voler lanciare Cialis sul mercato europeo durante la prima metà del 2003.

Fonte: <http://newsroom.lilly.com>

Novembre 2002

Circolari Giornaliere GioFil del 27/03/2001 e del 07/05/2001

GioFil**Tutti i Diritti Riservati**