

Andrzej Depko, Marek Krzystanek,  
Marcin Wełnicki, Tomasz Borkowski,  
Violetta Skrzypulec-Plinta,  
Artur Mamcarz

**Skuteczna farmakoterapia  
zaburzeń erekcji.  
Czy tadalafil powinien być  
lekiem dostępnym bez recepty?**  
Opinia ekspercka





Andrzej Depko, Marek Krzystanek,  
Marcin Wełnicki, Tomasz Borkowski,  
Violetta Skrzypulec-Plinta,  
Artur Mamcarz

# Skuteczna farmakoterapia zaburzeń erekcji. Czy tadalafil powinien być lekiem dostępnym bez recepty?

## Opinia ekspercka



*me*

medical education

grupa wydawnicza

WARSZAWA 2020

Skuteczna farmakoterapia zaburzeń erekcji. Czy tadalafil powinien być lekiem dostępnym bez recepty? Opinia ekspercka © Medical Education sp. z o.o. sp.k., Warszawa 2020

#### AUTORZY

dr n. med. Andrzej Depko<sup>1</sup>, dr hab. n. med. Marek Krzystanek<sup>2</sup>, dr n. med. Marcin Welnicki<sup>3</sup>,  
dr n. med. Tomasz Borkowski<sup>4</sup>, prof. dr hab. n. med. Violetta Skrzypulec-Plinta<sup>5</sup>,  
prof. dr hab. n. med. Artur Mamczar<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Poradnia Seksuologiczna i Patologii Współżycia, Samodzielny Wojewódzki Zespół Publicznych Zakładów Psychiatrycznej Opieki Zdrowotnej w Warszawie

Kierownik Poradni: dr n. med. Andrzej Depko

<sup>2</sup> Klinika Rehabilitacji Psychiatrycznej, Katedra Psychiatrii i Psychoterapii,  
Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

Kierownik Katedry: prof. dr hab. n. med. Małgorzata Janas-Kozik

<sup>3</sup> III Klinika Chorób Wewnętrznych i Kardiologii, Wydział Lekarski,  
Warszawski Uniwersytet Medyczny, Międzyleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie

Kierownik Kliniki: prof. dr hab. n. med. Artur Mamczar

<sup>4</sup> Katedra i Klinika Urologii Ogólnej, Onkologicznej i Czynnościowej,  
Warszawski Uniwersytet Medyczny

Kierownik Katedry i Kliniki: prof. dr hab. n. med. Piotr Radziszewski

<sup>5</sup> Katedra Zdrowia Kobiety, Wydział Nauk o Zdrowiu w Katowicach,  
Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

Kierownik Katedry: prof. dr hab. n. med. Violetta Skrzypulec-Plinta

#### RECENZENT

dr hab. n. med. Dariusz Kałka

Pracownia Kardioseksuologii, Katedra Patofizjologii, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

dr hab. n. med. Filip M. Szymański

Przewodniczący Sekcji Farmakoterapii Sercowo-Naczyniowej

Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, Członek Zarządu

Głównego Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego

I Katedra i Klinika Kardiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny

#### PROJEKT OKŁADKI

Agnieszka Jaworska-Bułdan

#### REDAKTOR PROWADZĄCA

Agnieszka Szlanta

#### ZASTĘPCA REDAKTOR PROWADZĄCEJ

lek. Andrzej Jabłoński

#### KOORDYNATOR PROCESU WYDAWNICZEGO

Jadwiga Kowalczyk

#### SKŁAD I ŁAMANIE

Agnieszka Jaworska-Bułdan

#### KOREKTA

Elżbieta Nowacka-Kuźma, Weronika Trzeciak

#### WYDAWCA



Medical Education sp. z o.o. sp.k.

ul. Kukielki 3a, 02-207 Warszawa

tel.: (22) 862 36 63/64

www.mededu.pl

Redaktorzy, Autorzy i Wydawca dołożyli wszelkich starań, aby informacje na temat metod postępowania diagnostyczno-terapeutycznego (w tym dotyczące leków i ich dawkowania) były zgodne ze współczesną wiedzą medyczną. Nie ponoszą oni odpowiedzialności za konsekwencje wynikające z wykorzystywania informacji zawartych w niniejszej publikacji. Ostateczną odpowiedzialność ponosi lekarz prowadzący leczenie.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część tej pracy nie może być powielana i rozpowszechniana w jakiegokolwiek formie i w jakiegokolwiek sposób (elektroniczny lub inny), włącznie z fotokopiowaniem, nagrywaniem na nośniki magnetyczne, optyczne lub inne media bez zgody wydawcy.

Wydanie pierwsze

Warszawa 2020

ISBN 978-83-65471-77-2

## Przedmowa

Monografia *Skuteczna farmakoterapia zaburzeń erekcji. Czy tadalafil powinien być lekiem dostępnym bez recepty? Opinia ekspercka* to interdyscyplinarne dzieło wybitnych polskich ekspertów od lat zajmujących się – zarówno w praktyce, jak i teorii – tematyką zaburzeń funkcji seksualnych u kobiet, a także u mężczyzn, które nie tylko stanowią ważny aspekt naszego codziennego życia, ale również są „nieklasycznymi” czynnikami ryzyka chorób serca i naczyń. Należy pamiętać, że zaburzenia erekcji często współistnieją z innymi schorzeniami urologicznymi, ginekologicznymi, kardiologicznymi czy internistycznymi, a odpowiedzi na podstawowe, często trudne pytania dotyczące tych zaburzeń powinien znać nie tylko lekarz praktyk, ale również farmaceuta, psycholog czy personel pielęgniarski. Niestety, w codziennej praktyce problem zaburzeń seksualnych jest często bagatelizowany. Autorzy monografii zgodnie podkreślają konieczność odczarowania tematu zaburzeń erekcji oraz zaakcentowania ich negatywnego wpływu na jakość życia naszych pacjentów. Dlatego celowość przygotowania recenzowanej monografii wydaje się oczywista. Zaprezentowana opinia ekspertów może stanowić wzór do opracowania optymalnego modelu opieki nad pacjentem

z zaburzeniami funkcji seksualnych, a to z kolei może się przełożyć na poprawę ich rokowania. Gratulując Autorom pomysłu tej wspaniałej monografii, zachęcam wszystkich Państwa, niezależnie od posiadanej specjalizacji, do jej uważnej lektury.

*dr hab. n. med. Filip M. Szymański  
Przewodniczący Sekcji Farmakoterapii Sercowo-Naczyniowej  
Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, Członek Zarządu  
Głównego Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego  
I Katedra i Klinika Kardiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny*



# Skuteczna farmakoterapia zaburzeń erekcji. Czy tadalafil powinien być lekiem dostępnym bez recepty?

## Opinia ekspercka

Effective pharmacotherapy of erectile dysfunction.  
Should tadalafil be OTC drug?  
Expert opinion

### WSTĘP

Zaburzenia erekcji (ED, *erectile dysfunction*) należą do trzeciej pod względem częstości występowania dysfunkcji seksualnych u mężczyzn i definiowane są jako niezdolność do uzyskania i utrzymania wzwodu wystarczającego do odbycia prawidłowego stosunku seksualnego. Z „technicznego” punktu widzenia problem zaburzeń erekcji sprowadza się do niemożności osiągnięcia lub utrzymania wystarczającej do odbycia stosunku twardości członka. Mimo pozornie prostego opisu dysfunkcji zaburzenia erekcji są wciąż trudnym problemem dla pacjentów i leczących ich specjalistów, w tym coraz częściej lekarzy rodzinnych. Świadomość społeczna odnośnie do ED wzrasta, sam problem wciąż pozostaje jednak tematem wstydlivym i rzadko poruszonym w czasie zbierania typowego wywiadu lekarskiego, co potwierdza 60% pacjentów. Szacuje się, że ponad połowa mężczyzn nie poszłaby do lekarza tylko z powodu zaburzeń erekcji, jednocześnie 80% mężczyzn chciałoby porozmawiać o swoim problemie z lekarzem i, co ważniejsze, chorzy ci chcieliby, żeby to lekarz pierwszy poruszył ten problem [1]. Z punktu widzenia lekarza trzeba przede wszystkim pamiętać, że zaburzenia erekcji stanowią raczej objaw niż chorobę samą w sobie. Fakt ten powinien stanowić pretekst do zadania pyta-

nia o występowanie ED w pewnych określonych grupach pacjentów (ryc. 1). Wciąż jednak jest to pytanie rzadko zadawane. Jednocześnie niechęć do kontaktu z lekarzem motywuje mężczyzn do samodzielnego poszukiwania rozwiązania dręczącego ich problemu. Stąd stałe poszerzanie czarnego rynku leków na potencję w Polsce oraz zaopatrywanie się pacjentów w bezwartościowe suplementy diety, szeroko reklamowane w mediach jako skuteczne preparaty przywracające utraconą sprawność seksualną. Niektórzy korzystają z ofert kierowanych do nich przez Internet lub inne media, inni zaś udają się do sex-shopów w celu zakupu „leku na impotencję”. Tego typu strategia może czasem pozornie rozwiązać problem, usuwając objaw, ale nie jego przyczynę. Ponadto brak rozpoznania przyczyn ED może prowadzić do pogłębienia się pierwotnych zaburzeń. Brak skuteczności niesprawdzonych metod zastosowanych samodzielnie przez mężczyznę może z kolei stwarzać wrażenie nieuleczalności ED i przez to negatywnie wpływać na wiele sfer życia chorego. Problem ten nie jest tematem niszowym, o czym świadczą dane epidemiologiczne. Tymczasem ED można leczyć skutecznie – przede wszystkim poprzez optymalizację leczenia zaburzeń leżących u ich podłoża, ale również dzięki stosowaniu leków objawowych.

Zgodnie z zaleceniami międzynarodowych urologicznych i seksuologicznych towarzystw naukowych lekami pierwszego rzutu w leczeniu ED u mężczyzn są inhibitory fosfodiesterazy typu 5. Preparaty z tej grupy okazały się, jak dotąd, najskuteczniejszymi i najlepiej poznanymi lekami doustnymi w farmakoterapii zaburzeń wzrodu. Nie są afrodyzjakami, nie wywołują podniecenia. Same w sobie nie wywołują wzrodu, ale ułatwiają jego uzyskanie i utrzymanie dzięki wspomaganie fizjologicznego mechanizmu erekcji, indukowanego stanem podniecenia seksualnego. Mimo wspólnego mechanizmu działania dla wszystkich cząsteczek z omawianej grupy tylko jedna z nich, sildenafil, jest w Polsce dostępna bez recepty.



**Rycina 1.** Potencjalne przyczyny występowania zaburzeń erekcji u mężczyzn. Podano przykładowe przyczyny ED: schorzenia somatyczne różnych układów, zaburzenia sfery psychicznej i psychologicznej funkcjonowania pacjenta oraz przykładowe nieprawidłowości z zakresu stylu życia. Lista nie wyczerpuje potencjalnych przyczyn ED, a jedynie ma za zadanie podkreślić interdyscyplinarny charakter problemu.



## EPIDEMIOLOGIA ED

Badania epidemiologiczne przeprowadzane na całym świecie, w tym w Polsce, jednoznacznie wskazują, że problem ED ma stałą tendencję wzrostową. Wynika to między innymi z faktu wydłużania się średniego czasu życia mężczyzn. Wiek biologiczny jest jednym z zasadniczych czynników predysponujących do występowania zaburzeń mechanizmu wzwodu. Obecnie przyjmuje się, że z powodu ED cierpi ok. 7–10% mężczyzn, przy czym częstość występowania ED wyraźnie wzrasta wraz

z wiekiem mężczyzn. Według prognoz statystycznych w ciągu najbliższych 8 lat liczba mężczyzn z ED na całym świecie przekroczy 320 mln, w 1995 r. wynosiła ona w przybliżeniu 150 mln [1]. Badania epidemiologiczne przeprowadzone w latach 2005–2007 przez Polskie Towarzystwo Medycyny Seksualnej na populacji polskich mężczyzn wykazały, że problem zaburzeń erekcji dotyczy ok. 2,6 mln Polaków [2]. Jednocześnie mitem okazało się przeświadczenie, iż ED dotyczy tylko mężczyzn powyżej 60. r.ż. Ponad 13% wszystkich przypadków zaburzeń wzwodu dotyczy mężczyzn do 40. r.ż. Kolejne 25% pacjentów to mężczyźni w wieku 41–50 lat. Najwięcej mężczyzn z zaburzeniami erekcji mieści się w przedziale wiekowym 51–60 lat – 37%. Pacjenci z ED powyżej 60. r.ż. stanowili 25% badanych [2].

W porównaniu z krajami lepiej rozwiniętymi gospodarczo, w Polsce obserwujemy jedną niekorzystną prawidłowość: ED dotyczą mężczyzn przeciętnie 10 lat wcześniej. Ponadto szacunki z 2013 r. wskazują, że problem ED dotyczył wówczas 3,5 mln polskich mężczyzn [3], na przestrzeni tylko kilku lat widać więc istotną dynamikę. Wzrasta więc również liczba mężczyzn, którzy będą potrzebowali skutecznych preparatów pozwalających na prowadzenie satysfakcjonującego życia seksualnego.

## WIELOWĄTKOWOŚĆ PROBLEMU

Zaburzenia erekcji mogą być wywołane wieloma czynnikami, zarówno organicznymi (70–90% przypadków), jak i psychogennymi (10–30%) [4]. Rozpoznanie ED wymaga jednak przede wszystkim utrzymywania się objawów przez co najmniej 3 miesiące, chyba że stwierdzoną przyczyną jest uraz lub zabieg chirurgiczny. Wśród innych przyczyn wymienia się przede wszystkim choroby układu krążenia, nerek, prostaty, zaburzenia hormonalne czy schorzenia układu nerwowego. Do psycho-

gennyh czynników ryzyka omawianych zaburzeń zalicza się napięcia emocjonalne, przewlekłe stany zmęczenia, pracobolizm, deficyt snu, brak ruchu (ryc. 1). Depresja, przedłużający się stres, nieustanna obawa o sprawność seksualną mogą zakłócać normalne funkcje seksualne bez względu na to, czy występują określone schorzenia organiczne, czy też nie. Również wiele leków, np.: stosowanych do leczenia nadciśnienia czy też antydepresyjnych, może powodować przejściowe ED. W etiologii psychogennyh zaburzeń erekcji ważną rolę odgrywają także czynniki partnerskie: nadopiekuńcze matki, zaborcze narzeczone, dominujące żony lub partnerki.

Niemożność zaangażowania się w satysfakcjonującą aktywność seksualną negatywnie wpływa na jakość życia zarówno pacjenta, jak i jego partnerki. Problemy seksualne mogą zwiększać poziom stresu, frustracji i dezaprobaty, co wtórnie staje się przyczyną nerwicy seksualnej lub depresji i wpływa na mniejszą motywację do prawidłowej terapii współlistniejącej choroby zasadniczej oraz zaangażowanie w nią.

Mężczyźni z ED mają również obniżoną samoocenę, odczuwają nasilającą się niepewność funkcjonowania w roli męskiej, alienują się od otoczenia lub rodziny, uciekają w pracę, popadają w uzależnienia. W badaniu *online* obejmującym mężczyzn z ED przeprowadzonym przez *Sexual Dysfunction Association* stwierdzono, iż 62% mężczyzn oceniło, że ED obniżyło ich poczucie własnej wartości, 29% mężczyzn zgłosiło, że ED miało wpływ na ich związek, a 21% mężczyzn zasygnalizowało, że ich związek zakończył się przez ED [5].

Mężczyźni bez względu na nasilenie oraz czas trwania problemów z erekcją nadal pragną udanych i satysfakcjonujących kontaktów ze swoimi partnerkami. I oczekują od przemysłu farmaceutycznego leków przywracających spontaniczność w życiu seksualnym, efektywnych w działaniu i bezpiecznych w użyciu.

## FARMAKOLOGICZNE LECZENIE ZABURZEŃ EREKCJI

Obecnie możliwe jest skuteczne i bezpieczne leczenie większości przypadków zaburzeń wzwodu. Idealna terapia powinna być skuteczna, bezpieczna, dobrze tolerowana, akceptowana przez partnerkę i dyskretna. Powinna również umożliwiać spontaniczność w podejmowaniu kontaktów seksualnych (np.: swobodny wybór momentu rozpoczęcia aktywności seksualnej, brak interakcji z innymi lekami, pokarmem, alkoholem).

Obecnie lekami pierwszego rzutu stosowanymi w leczeniu objawowym zaburzeń erekcji u mężczyzn we wszystkich grupach wiekowych są inhibitory fosfodiesterazy typu 5. Na polskim rynku dostępne są cztery preparaty Rx – sildenafil, tadalafil, wardenafil i awanafil. Ponadto od ponad 1,5 roku w sprzedaży są również preparaty OTC zawierające generyczny sildenafil w dawce 25 mg. Wymienione preparaty cechują się podobnym mechanizmem działania, polegającym na hamowaniu aktywności enzymu fosfodiesterazy typu 5 i zwiększaniu przekaźnictwa zależnego od tlenu azotu (NO) i cyklicznego guanozynomonofosforanu (cGMP). Brakuje obecnie badań bezpośrednio porównujących efektywność wszystkich dostępnych inhibitorów PDE5 w ogólnej populacji mężczyzn z ED. Na podstawie różnych badań, w których ustalano te same punkty końcowe, stwierdzano jednak wysoką – ok. 70-procentową skuteczność wszystkich tych czterech leków mierzoną odsetkiem udanych stosunków [6].

Ważną kwestię w dokonywaniu wyboru przez pacjenta określonej metody farmakoterapii zaburzeń erekcji stanowią satysfakcja z leczenia i preferencje stosowania określonego leku. Są to zmienne szczególnie problematyczne w ocenie, ponieważ istnieją trudności w dopasowaniu narzędzi pomiaru i znaczne ryzyko subiektywności oceny. Głównymi czynnikami wpływającymi na satysfakcję pacjenta leczonego z powodu ED są:

- skuteczność terapii

- jakość osiągniętej erekcji
- powtarzalność efektu leczenia
- szybkość wystąpienia erekcji i czas jej trwania po zażyciu leku
- ewentualne działania uboczne
- droga podawania leku
- koszty leczenia.

Mężczyźni oczekują, aby leczenie problemów z erekcją umożliwiło im powrót do normalności. Starsi spodziewają się natychmiastowych rezultatów leczenia, młodszym zależy głównie na długoterminowym efekcie terapeutycznym, żonatych interesuje całościowy sukces terapii, a nieżonaci kładą nacisk na dyskrecję [7].

## TADALAFIL W LECZENIU ED

Tadalafil został zarejestrowany przez Europejską Agencję Leków w 2002 r., a następnie przez amerykański Urząd ds. Żywności i Leków w 2003 r. do leczenia ED. Ostatecznie preparat zatwierdzono w ponad 120 krajach, w Polsce jest dostępny od 2003 r., aktualnie wyłącznie na receptę (Rx). Według zapisów rejestracyjnych lek ten może być w naszym kraju stosowany w celu leczenia zaburzeń erekcji (w dawkach 2,5 mg i 5 mg stosowanych codziennie i w dawkach 10 mg i 20 mg stosowanych doraźnie przed planowaną aktywnością seksualną) oraz efektywnego leczenia ED i objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH, *benign prostatic hyperplasia*) (w dawce 5 mg). W przypadku ED zalecana dawka to 10 mg, przyjmowane przed planowaną aktywnością seksualną. Lek jest dobrze tolerowany przez mężczyzn w każdym wieku i skuteczny do 36 h od zażycia. Można go przyjmować:

- w trakcie posiłku lub w przerwach między posiłkami
- bez potrzeby zmiany diety

- bez względu na porę dnia i nocy
- bez konieczności zmiany dawki u osób starszych
- u osób z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby i/lub nerek.

Tadalafil charakteryzuje się znacznie dłuższym czasem działania w porównaniu z sildenafilem, wardenafilem i awanafilem (tab. 1 – porównanie wybranych parametrów farmakokinetycznych). Maksymalne stężenie leku występuje we krwi po upływie 2 h, a okres półtrwania wynosi 17,5 h. Oznacza to, że pacjenci dysponują dłuższym czasem do rozpoczęcia współżycia seksualnego. Działanie erekcyjne rozpoczyna się po upływie 16–30 min. Szybki początek działania i długi okres półtrwania umożliwiają podjęcie współżycia płciowego przez 24 do 36 h. Tadalafil okazał się skuteczny u pacjentów z różną etiologią zaburzeń wzrodu, poprawiając erekcję u ok. 70–80% pacjentów [8]. Spożycie posiłku czy nieduże dawki alkoholu nie wpływają na skuteczność leku, co w przypadku wielu pacjentów jest podstawową zaletą. Tadalafil daje partnerom swobodę wyboru optymalnego momentu zbliżenia.

Długi czas działania leku pozwala prowadzić normalny tryb życia, oferuje większą spontaniczność i możliwość podejmowania zbliżeń, stosownie do potrzeb i preferencji obojga partnerów. Pozwala to uwzględnić różnego rodzaju okoliczności, jak np. zmienność pożądania u każdego z partnerów czy przeszkody zewnętrzne (dzieci, niespodziewane wizyty, telefony). Zdolność spontanicznych stosunków, których mężczyzna nie łączy w czasie z przyjęciem leku, zwiększa jego pewność siebie i poczucie własnej wartości. Seks przestaje być kojarzony z momentem zażycia tabletki. Większa elastyczność we współżyciu, którą zapewnia tadalafil, daje swobodę wyboru momentu zbliżenia, przesunięcia go w czasie, jak również powtórzenia.

Te kwestie wyraźnie wpływają na preferencje dotyczące wyboru konkretnego leku spośród różnych cząsteczek należących

**Tabela 1.** Zestawienie wybranych danych farmakologicznych dotyczących trzech wybranych cząsteczek z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (na podstawie [9]).

	<b>Sildenafil</b>	<b>Wardenafil</b>	<b>Tadalafil</b>
Dostępne dawki (mg)	25, 50, 100	5, 10, 20	(2,5), 5, 10, 20
ED <sub>50</sub> (mg)	36–41	–	4,7; 7,1; 10,1*
T <sub>max</sub> (h) do C <sub>max</sub>	1	0,7	2
Początek działania	30 min	u 50% w ciągu 30 min	po 16 min u 35%, po 30 min u 80%
Czas działania (h)	4–8	2–8	24–36
T <sub>1/2</sub> (h)	3–5	4–5	17,5
Aktywne metabolity	tak	tak	<b>nie</b>
Interakcja z jedzeniem	tak	tak	<b>nie</b>
Interakcja z alkoholem	<b>nie</b>		
Cytochromy (CYP)	3A4, 2C9 oraz 2C19 i 2D6	3A4, 3A5, 2C9	3A4

ED<sub>50</sub> – dawka powodująca wzrost u połowy stosujących ją pacjentów; T<sub>max</sub> (h) do C<sub>max</sub> – czas do uzyskania stężenia maksymalnego; T<sub>1/2</sub> – czas półtrwania.

\* Dawki kolejno dla łagodnych, umiarkowanych i ciężkich zaburzeń erekcji.

do grupy inhibitorów PDE5. Istotnie większą spontaniczność i seksualną pewność siebie oraz mniej obaw dotyczących czasu trwania erekcji oraz czasu rozpoczęcia aktywności seksualnej zgłaszali mężczyźni przyjmujący tadalafil w porównaniu z sildenafilem [10, 11]. Tadalafil był preferowany przez 71% mężczyzn [8]. Przeprowadzono badanie oceniające, czy psychosocjalne wyniki leczenia różnią się w grupach mężczyzn z ED przyjmujących sildenafil lub tadalafil. W skali PAIRS (*Psychological and Interpersonal Relationship Scales*) mężczyźni z ED stosujący tadalafil mieli wyższy wskaźnik spontaniczności i seksualnej pewności siebie oraz mniej obaw dotyczących czasu związanych z aktywnością seksualną (n = 206) wobec przyjmujących sildenafil (n = 85). Powyższe wyniki tłumaczą, dlaczego większość (71%) mężczyzn preferowała tadalafil [10]. Podobne wnioski wypływały z trzech badań klinicznych tadalafilu i sildenafilu [11].

Według Deana i wsp. pacjenci przyjmujący sildenafil i tadalafil w leczeniu zaburzeń erekcji wybierali do dalszego leczenia tadalafil ze względu na zdolność do osiągnięcia erekcji utrzymującej się długo po przyjęciu leku oraz sztywność uzyskiwanej erekcji [12]. W badaniu przeprowadzonym przez zespół Moralesa i wsp. przeanalizowano z kolei recenzowane publikacje dotyczące preferencji pacjentów z zaburzeniami erekcji, publikowane w czasopismach naukowych od 2000 r. Badanie preferencji pacjentów obejmujące dwa (sildenafil i tadalafil) lub trzy inhibitory PDE5 (tadalafil, sildenafil i wardenafil) wykazały, iż większość pacjentów preferowała leczenie tadalafilami (52–65%). Wynikało to przede wszystkim z dłuższego okresu działania tadalafilu i tego, że zapewniał on pacjentom większą spontaniczność w zakresie podejmowanej aktywności seksualnej [13].

## PUNKT WIDZENIA PARTNERKI

Seksualna satysfakcja wiąże się zarówno z ogólną satysfakcją z życia, jak i z satysfakcją z relacji. Seks nie jest oczywiście jedynym wyznacznikiem jakości relacji (a sam seks występować może również poza nią), jednak satysfakcja z aktywności seksualnej z partnerem/partnerką stanowi ważną jej składową. Elementy składające się na satysfakcję z relacji i ich priorytet są bardzo indywidualne. Innymi słowy, satysfakcja seksualna kształtuje się u każdego człowieka na podstawie porównań między jego rzeczywistymi doświadczeniami a indywidualnymi oczekiwaniami. W diadach oczekiwania partnerów mogą być ze sobą tożsame – skutkując podobnym poziomem satysfakcji u obojga (i to znowu: pod warunkiem czerpania satysfakcji wyłącznie z aktywności seksualnej w tej diadzie, każdy z partnerów może być przecież aktywny seksualnie również poza diadą – samodzielnie, w postaci masturbacji, oraz z innymi osobami). W przypadku zróżnicowanych oczekiwań u partnerów seksualnych dochodzić może w naturalny sposób do zróżnicowania



satysfakcji czerpanej z takiej samej aktywności seksualnej [14]. Zaburzenia erekcji niewątpliwie są przyczyną obniżenia satysfakcji seksualnej u pacjenta (dodatkowo zaburzając poczucie własnej wartości i ogólną jakość życia). Badania wskazują, że wraz z obniżaniem się satysfakcji seksualnej mężczyzn zmagających się z zaburzeniami erekcji spada również satysfakcja ich partnerek. Przyczyny spadku satysfakcji seksualnej u kobiet, partnerek mężczyzn z zaburzeniami erekcji, są bardzo różne: przede wszystkim jest nią brak możliwości zaspokojenia swoich potrzeb seksualnych z partnerem (choć przecież można sobie wyobrazić sytuację, w której kobieta z bardzo niewielkimi potrzebami seksualnymi może być zadowolona ze zmniejszenia częstotliwości stosunków). Jednak poza tą oczywistą przyczyną partnerki mężczyzn z zaburzeniami erekcji mierzą się również np. z poczuciem własnej wartości, szukając w sobie przyczyn zaburzenia występującego u mężczyzny („już mu się nie podobam”, „nie jestem już dla niego atrakcyjna”, „nie podniecam go”). Jednocześnie warto pamiętać, że problem najczęściej narasta z czasem. Pacjenci, wstydząc się przyznać do problemu, unikają wizyty u lekarza przez tygodnie, miesiące, czy nawet lata (choć sytuację tę zmienia ostatnimi laty dostępność leków na tego typu zaburzenia bez recepty). Mężczyźni, nie chcąc lub wstydząc się przyznać, że mają problem z erekcją, często rezygnują z aktywności seksualnej, która nie sprawia im satysfakcji, a dodatkowo nierzadko unikają rozmów z partnerką na ten temat. Jak wskazują wyniki badań, problemy seksualne mężczyzn są znacznie częściej związane z problemami w relacji niż wśród kobiet [14, 15].

Warto podkreślić, że czas, który mija od pojawienia się zaburzeń erekcji do sięgnięcia po środki zaradcze, jest jednym z ważniejszych czynników warunkujących satysfakcję seksualną w trakcie interwencji farmakologicznej i po niej. Również stosunek partnerów do farmaceutycznego wspomaganie erekcji może być różny: dla niektórych osób tego rodzaju interwencja może

być interpretowana jako zbyt duża medykalizacja stosunku, np. u partnerek mężczyzn z zaburzeniami erekcji borykających się z poczuciem własnej wartości w tym zakresie (obwiniających się o zaburzenia partnera) może wystąpić czynnik obniżający poczucie satysfakcji seksualnej pomimo częstszych stosunków, mogą one zadawać sobie pytania o to, czy aktywność partnera nie jest warunkowana wyłącznie zastosowaniem leków („to nie ja go podniecam, tylko tabletki”) [14, 15].

Ze względu na długi czas działania tadalafil jest jedynym lekiem pozwalającym na przywrócenie aktywnej roli partnerki w związku, a zatem normalizację pożycia seksualnego. Gotowość do podjęcia aktywności seksualnej przez partnerkę mężczyzny leczącego się z powodu ED nie musi być przecież synchronizowana z czasem działania leku przyjętego wcześniej przez partnera. W badaniu dotyczącym preferencji partnerek kobiety wybierały inhibitor PDE5 charakteryzujący się długim działaniem (tadalafil vs sildenafil), co gwarantowało bardziej satysfakcjonujący, dłuższy stosunek seksualny. Kobiety preferujące tadalafil jako powody swojego wyboru zgłaszały: większe odprężenie, odczuwanie mniejszej presji oraz przyjemność z bardziej naturalnego i spontanicznego zbliżenia [16]. W badaniach 79,2% kobiet preferowało przyjmowanie tadalafilu przez swoich partnerów [17].

U większości mężczyzn stosowanie tadalafilu poprawia erekcję, zwiększa częstotliwość i satysfakcję z odbywanych stosunków seksualnych, jednocześnie rosną również dobre samopoczucie oraz poczucie własnej wartości. Satysfakcja seksualna wzrasta ponadto u partnerek mężczyzn stosujących z powodu zaburzeń erekcji tadalafil. Uzyskiwane wyniki badań dotyczących zależności pomiędzy satysfakcją seksualną obojga partnerów seksualnych wskazują na istotną rolę partnerek pacjentów z zaburzeniami erekcji.

## TADALAFIL – KLUCZOWE ASPEKTY FARMAKOKINETYCZNE

Wszystkie PDE5-i mają wspólny mechanizm farmakodynamiczny, różnią się jednak niektórymi parametrami farmakokinetycznymi. Istotną zaletą tadalafilu w porównaniu z innymi przedstawicielami omawianej grupy jest połączenie długiego czasu działania (do 36 h od przyjęcia pojedynczej dawki) z szybkim efektem działania po przyjęciu leku. Możliwość osiągnięcia erekcji uzyskuje 35% mężczyzn po 16 min od przyjęcia leku i 80% pacjentów po upływie 30 min od przyjęcia leku. Czas uzyskania maksymalnego stężenia tadalafilu wynosi 2 h, z praktycznego punktu widzenia nie ma to jednak znaczenia, gdyż badania wykazały, że jedynym niezależnym predyktorem skuteczności leku jest zastosowana dawka, nie stężenie maksymalne czy też AUC.

Dawka leku, która pozwala na 50-procentową poprawę jakości erekcji (parametr ED50), jest w przypadku tadalafilu zależna od wyjściowego nasilenia zaburzeń wzrodu. W przypadku ciężkich zaburzeń ED50 wynosi średnio 10,1 mg [18, 19]. Warto również zaznaczyć, że farmakokinetyka tadalafilu u mężczyzn zdrowych i mężczyzn z ED jest podobna, bez względu na współistnienie nadciśnienia tętniczego, cukrzycy, wiek, masę ciała, nikotynizm, spożycie alkoholu czy posiłku, jak również bez względu na współistnienie schorzeń układu sercowo-naczyniowego [20].

Obserwowane w badaniach oraz opisywane w ChPL leku zmienności AUC w zależności od wieku, współistnienia schorzeń takich jak cukrzyca, czy też wynikające z interakcji z innymi lekami, nie mają przełożenia na efekt kliniczny tadalafilu. Ponadto lek ten jest substratem tylko dla cytochromu CYP3A4, nie indukuje ani nie hamuje jednak jego aktywności. Potencjalne interakcje na tym poziomie nie stwarzają więc ryzyka zmiany stężenia ani efektu innych leków, a teoretycznie zmiana stężenia dotyczy tylko tadalafilu. Jednocześnie, zakładając nawet sytuację, w której wbrew jasno opisanym zasadom stosowania

tadalafilu mężczyzna przyjmie dodatkową dawkę tadalafilu w ciągu 24 h, należy zaznaczyć, że:

- w badaniach oceniano skuteczność i bezpieczeństwo dawki 20 mg i jest to dawka sugerowana w przypadku nieskuteczności dawki podstawowej, tj. 10 mg
- w ChPL leku oryginalnego zamieszczono informacje na temat dobrego profilu bezpieczeństwa dawek znacznie wyższych niż 10 mg – maksymalna stosowana dawka jednorazowa – 500 mg, maksymalna dawka dobową stosowaną wielokrotnie przez kolejne dni – 100 mg.

Jednocześnie wiele metaanaliz badań porównujących sildenafil i tadalafil w zakresie doraźnego leczenia zaburzeń potencji wskazuje na przynajmniej porównywalną tolerancję obu leków, przy jednocześnie zdecydowanie wyższej preferencji względem leku długo działającego, deklarowanej zarówno przez mężczyzn, jak i przez ich partnerki [20, 21].

## BEZPIECZEŃSTWO KARDIOLOGICZNE

Tadalafil 10 mg w połączeniu z lekami z grupy azotanów powoduje znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Stwierdzono, że interakcje między tymi dwiema grupami leków utrzymują się przez ponad 24 h i nie były wykrywalne dopiero po 48 h od podania ostatniej dawki tadalafilu. Z uwagi na powyższy mechanizm wzajemnych interakcji lekowych stosowanie tadalafilu jest przeciwwskazane u pacjentów przyjmujących organiczne azotany w jakiegokolwiek postaci. Dotyczy to również ludzi młodych, którzy stosują narkotyki rekreacyjne (*poppers*), takie jak azotyn amylu i azotyn butylu. Połączenie tadalafilu z taką substancją może spowodować niebezpieczny spadek ciśnienia tętniczego. Nie jest to jednak interakcja specyficzna dla tadalafilu, ale dla wszystkich inhibitorów PDE5, w tym również dla już dostępnego w wersji OTC sildenafilu. Kardiologiczne bez-

pieczeństwo stosowania tadalafilu i inhibitorów PDE5 wymaga jednak dodatkowego komentarza.

Seks stanowi wysiłek fizyczny porównywalny, w kategoriach ekwiwalentów metabolicznych, z wejściem po schodach na drugie piętro. W ciągu 10–15 s orgazmu częstość akcji serca oraz wartości ciśnienia skurczowego rzadko przekraczają odpowiednio 130/min i 170 mmHg. Dla większości stabilnych pacjentów kardiologicznych taki wysiłek nie stanowi zagrożenia. Objawy tzw. *Angina d'amour* stanowią tylko 5% przypadków zaostrzeń choroby niedokrwiennej serca, a niecałe 1% zawałów mięśnia sercowego ma związek z miłosnymi zmaganiem. Całkowite ryzyko nagłego zgonu sercowego w trakcie jednej dodatkowej godziny aktywności seksualnej tygodniowo jest mniejsze niż 1/10 000 osobolat [22]. Dlatego schorzenia układu sercowo-naczyniowego nie stanowią bezwzględnego ani trwałego przeciwwskazania do podejmowania czy kontynuowania aktywności seksualnej. Jest ona uważana za bezpieczną w przypadku:

- dobrze kontrolowanej niewydolności serca (NYHA I–II)
- wywiadu zaburzeń rytmu serca – pod warunkiem ich prawidłowej kontroli
- pacjentów z chorobą niedokrwinną serca:
  - po niepowikłanym zawale mięśnia sercowego, pacjentów niezgłaszających dolegliwości podczas umiarkowanego wysiłku fizycznego – po tygodniu
  - po PCI – po kilku dniach
  - po CABG lub innych zabiegach kardiochirurgicznych (pod warunkiem stabilności zespolenia mostka) – po 6–8 tygodniach [22].

Ponadto nie wydaje się, aby jakikolwiek standardowy obecnie układ farmakoterapeutyczny stosowany w chorobach układu krążenia mógl wchodzić w istotne z klinicznego punktu widzenia interakcje z tadalafil. W przypadku leków hipotensyjnych, w tym nebiwololu, może dojść do dodatkowej redukcji

wartości ciśnienia tętniczego, w przypadku dobrze kontrolowanego nadciśnienia interakcja ta nie wydaje się mieć jednak znaczenia klinicznego. Klinicznie istotna interakcja może natomiast wystąpić w przypadku zastosowania inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 oraz nitratów. Te ostatnie stosuje się jednak w kardiologii coraz rzadziej i w praktyce są obecnie zarezerwowane dla pacjentów z największym zaawansowaniem schorzeń układu krążenia. Jak już wspomniano, interakcja PDE5-i z nitratami jest powszechnie znana. Nie stwierdzono natomiast istotnych klinicznie interakcji tadalafilu z lekami przeciwplatekowymi, przeciwkrzepliwymi, antyarytmicznymi czy hipolipemizującymi.

## ZAGADNIENIA UROLOGICZNE

Zaburzenia erekcji często współistnieją z innymi schorzeniami urologicznymi, zwłaszcza schorzeniami gruczołu krokowego. ED są również jedną z konsekwencji operacji urologicznych, mogą na przykład występować u ponad 70% pacjentów po radykalnej prostatektomii. We wskazaniach urologicznych sugeruje się stosowanie tadalafilu w zredukowanej dawce 5 mg codziennie. Takie leczenie istotnie redukuje objawy choroby gruczołu krokowego [23]. W aktualnych wytycznych EAU w przypadku tadalafilu dawką zalecaną w doraźnym leczeniu zaburzeń erekcji jest jednak 10 mg leku. Warto natomiast zwrócić uwagę na badania urologiczne dowodzące korzystnych efektów jednoczesnego stosowania tadalafilu (lub innych PDE5-i) i tamsulozyny [24, 25].

## ZNACZENIE PRAKTYCZNE DOSTĘPNOŚCI LEKU

Badania dotyczące seksualności mężczyzn wskazują, że większość pacjentów z ED nie czuje się chora, zaburzenia erekcji budzą w niej jednak lęk, niepokój i niepewność. Mężczyźni w naszym kręgu kulturowym, pielęgnującym mit silnego i sprawnego

mężczyzny, mają szczególnie dużą trudność z przyznawaniem się do problemów z życiem seksualnym. W Polsce problem ten wciąż stanowi więc swego rodzaju społeczne tabu – zarówno wśród pacjentów, jak i, niestety, wśród lekarzy i farmaceutów [26–28]. Zwiększenie dostępności do leków OTC na zaburzenia erekcji zwiększy również dostęp pacjentów do informacji na temat etiologii ED – jest to dodatkowa korzyść w kontekście zdrowia publicznego, dostrzeżona i akcentowana m.in. w Wielkiej Brytanii.

W kontekście bezpieczeństwa terapii ED warto zaznaczyć, że w przypadku decyzji lekarza i pacjenta o leczeniu ED, PDE5-i przyjmowany jest najczęściej doraźnie i w pojedynczej, podstawowej dawce. Ponadto 97% chorych w kontekście nasilenia zaburzeń erekcji mieści się w zakresie skutecznego działania podstawowych dawek PDE5-i [26–28]. W Polsce wciąż jedynym dostępnym bez recepty PDE5-i jest sildenafil. Tadalafil nie ma co prawda – nie tylko w Polsce, ale w ogóle w Europie – statusu OTC, jednak w kilku państwach (Czechy, Szwecja) raz wystawiona przez lekarza recepta na tadalafil może być przedłużana w aptece na kolejne miesiące już bez ponownej kontroli lekarza (a więc bez lekarskiej kontroli ewentualnego wystąpienia działań niepożądanych oraz skuteczności leku) [26–28].

## PODSUMOWANIE

Zaburzenia erekcji są realnym problemem zdrowotnym nie tylko wielu mężczyzn, ale też wielu par. Seksualność jest przecież bardzo ważnym aspektem naszego codziennego życia – niezależnie to tego, czy problemy dotyczące tej strefy naszego funkcjonowania są wciąż tematem tabu, czy też przedmiotem normalnej, merytorycznej dyskusji. Nie ulega również obecnie wątpliwości, że ED mogą być wczesnym rewelatorem wielu schorzeń somatycznych – m.in. nadciśnienia tętniczego, cukrzycy, miażdżycy. ED mogą być również związane ze stoso-

wanymi lekami, czyniąc wiele schematów farmakoterapii nieakceptowalnymi dla pacjentów, a przez to znacznie zmniejszając skuteczność leczenia licznych schorzeń. Autorzy niniejszego opracowania zgodnie podkreślają konieczność odczarowania tematu zaburzeń erekcji oraz podkreślenia ich negatywnego wpływu na jakość życia mężczyzn z ED oraz ich partnerek. Farmakoterapia ED opiera się obecnie na lekach z grupy PDE5-i. Jeden lek z tej grupy – sildenafil – jest od kilku lat dostępny bez recepty. Te same argumenty, które uzasadniały rejestrację sildenafilu w ramach leków OTC, przemawiają za podobną zmianą kwalifikacji dostępności tadalafilu. Częsteczkę tę charakteryzują:

- wysoka skuteczność
- szybki i długi czas działania
- bezpieczeństwo i dobra tolerancja
- brak interakcji z innymi lekami, alkoholem i posiłkami
- łatwość stosowania, bez względu na porę dnia i nocy
- brak konieczności zmiany dawki u osób starszych
- umożliwienie spontaniczności w podejmowaniu współżycia, bez precyzyjnego planowania aktywności seksualnej.

Te siedem argumentów, w zestawieniu z wynikami cytowanych powyżej badań dotyczących preferencji par odnośnie do konkretnych cząsteczek z grupy PDE5-i, wyraźnie przemawia za zmianą dostępności tadalafilu. W zasadzie przy obecnym stanie wiedzy należałoby szukać argumentów przeciwko dostępności tej cząsteczki jako leku OTC. Dłuższy w stosunku do sildenafilu czas działania jest atutem, a mając na uwadze aktualne trendy w farmakoterapii kardiologicznej oraz znajomość parametrów farmakologicznych leku, nie powinien on budzić obaw o niekorzystne interakcje z innymi stosowanymi lekami czy konsekwencje przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki. Z praktycznego punktu widzenia znacznie większym zagrożeniem dla zdrowia pacjentów jest stosowanie prepa-



ratów niesprawdzonych, o których właściwościach farmakologicznych nie wiemy wiele lub wręcz nic. Podsumowując, autorzy nie znajdują argumentów przeciwko rozszerzeniu dostępności tadalafilu.

## Piśmiennictwo

1. Aytac I.A., McKinlay J.B., Krane R.J.: The likely worldwide increase in erectile dysfunction between 1995 and 2025 and some possible policy consequences. *BJU Int.* 1999; 84: 50-56.
2. Depko A.: Ocena populacji mężczyzn z zaburzeniami erekcji. *Przegląd Seksuologiczny 2007* (wydanie specjalne); 9: 5-9.
3. Hanecki R.: Tadalafil 5 mg raz na dobę. Nowe podejście do terapii pacjentów z ED, u których występują objawy BPH. *Przegląd Seksuologiczny 2013*; 33: 32-39.
4. Eardley I.: The incidence, prevalence and natural history of erectile dysfunction. *Sex. Med. Rev.* 2013; 1: 13-16.
5. Tomlinson J., Wright D.: Impact of erectile dysfunction and its subsequent treatment with sildenafil: qualitative study. *BMJ* 2004; 328(7447): 1037.
6. Rashid A.: The Efficacy and Safety of PDE5 Inhibitors. *Clin. Cornerstone* 2005; 7(1): 47-56.
7. Borrás Valls J.J., González-Correales R.: Specific aspects of erectile dysfunction in sexology. *Int. J. Impot. Res.* 2004; 16(supl. 2): S3-S6.
8. Wespes E., Moncada I., Schmitt H. et al.: The influence of age on treatment outcomes in men with erectile dysfunction treated with two regimens of tadalafil: results of the SURE study. *BJU Int.* 2007; 99: 121-126.
9. Mehrotra N., Gupta M., Kovar A. et al.: The role of pharmacokinetics and pharmacodynamics in phosphodiesterase-5 inhibitor therapy. *Int. J. Impot. Res.* 2007; 19: 253-264.
10. Dean J., Hackett G.I., Gentile V. et al.: Psychosocial outcomes and drug attributes affecting treatment choice in men receiving sildenafil citrate and tadalafil for the treatment of erectile dysfunction: results of a multicenter, randomized, open-label, crossover study. *J. Sex. Med.* 2006; 3: 650-661.
11. Rosen R., Broderick G., Shabsigh R. et al.: Sensitivity of the psychological and interpersonal relationship scales to oral therapies for erectile dysfunction. *J. Sex. Med.* 2005; 2: 461-468.
12. Dean J., Hackett G.I., Gentile V. et al.: Psychosocial Outcomes and Drug Attributes Affecting Treatment Choices in Men Receiving Sildenafil Citrate and Tadalafil for Treatment of Erectile Dysfunction: Results of a Multicenter, Randomized, Open Label, Crossover Study. *J. Sex. Med.* 2006; 3(4): 650-661.
13. Martín-Morales A., Casillas C., Turbi Disla C.: Patients' preference in the treatment of erectile dysfunction: a critical review of the literature. *Int. J. Imp. Res.* 2011; 23(1): 1-8.
14. Einhorn I.: Psychologiczne i socjologiczne uwarunkowania kobiecego orgazmu. W: Zdrojewicz Z. (red.): *Tajemniczy świat kobiecego orgazmu*. Wyd. 2. Wydawnictwo Continuo, Wrocław 2016: 37-45.
15. Izdebski Z.: Zdrowie seksualne mężczyzn. Wybrane zagadnienia. *Seksuologia Polska* 2012; 10(1): 1-8.
16. Drory Y., Shapira I., Fishman E. et al.: Myocardial ischemia during sexual activity in patients with coronary artery disease. *Am. J. Cardiol.* 1995; 75: 835-837.
17. Conaglen H.M., Conaglen J.V.: Investigating women's preferences for sildenafil or tadalafil use by their partners with erectile dysfunction: the partners' preference study. *J. Sex. Med.* 2008; 5: 1198-1207.
18. Kloner R.A., Goldstein I., Kirby M.G. et al.: Cardiovascular Safety of Phosphodiesterase Type 5 Inhibitors After Nearly 2 Decades on the Market. DOI: 10.1016/j.jsxmr.2018.03.008.
19. Forgue S.T., Patterson B.E., Bedding A.W. et al.: Tadalafil pharmacokinetics in healthy subjects. *Br. J. Clin. Pharmacol.* 2006; 61(3): 280-288. DOI: 10.1111/j.1365-2125.2005.02553.x.
20. Troconiz I.F., Tillmann C., Staab A. et al.: Tadalafil population pharmacokinetics in patients with erectile dysfunction. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 2007; 63: 583-590. DOI: 10.1007/s00228-007-0297-1.

21. Yuan J.Q., Zhang R., Yang Z. et al.: Comparative effectiveness and safety of oral phosphodiesterase type 5 inhibitors for erectile dysfunction: a systematic review and network meta-analysis. *Eur. Urol.* 2013; 63(5): 902-912.
22. Gong B., Ma M., Xie W. et al.: Direct comparison of tadalafil with sildenafil for the treatment of erectile dysfunction: a systematic review and meta-analysis. *Int. Urol. Nephrol.* 2017; 49: 1731-1740. DOI: 10.1007/s11255-017-1644-5.
23. Glenn N.L., Steinke E.E., Bakaeen F.G. et al.: Sexual Activity and Cardiovascular Disease: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation* published online January 19, 2012 [online: <http://circ.ahajournals.org/content/early/2012/01/19/CIR.0b013e3182447787.citation>].
24. Roehrborn C.G., Egan K.B., Miner M.M. et al.: Erectile dysfunction and lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia (LUTS/BPH) combined responders to tadalafil after 12 weeks of treatment. *BJU Int.* 2016; 118(1): 153-160.
25. Brock G., Montorsi F., Costa P. et al.: Effect of Tadalafil Once Daily on Penile Length Loss and Morning Erections in Patients After Bilateral Nerve-sparing Radical Prostatectomy: Results From a Randomized Controlled Trial. *Urology* 2015; 85(5): 1090-1096. DOI: 10.1016/j.urology.2014.11.058. Epub 2015.
26. Depko A., Leonowicz T., Raj Z. et al.: Evaluation of the population of men with erectile dysfunction in Poland. Characteristics of treatment methods for erectile dysfunction. X Kongres Europejskiego Towarzystwa Medycyny Seksualnej 03-06.11.2007 Lizbona, sesja plakatowa.
27. Depko A., Leonowicz T., Raj Z. et al.: Evaluation of the population of men with erectile dysfunction In Poland. Sources of knowledge about sexuality. X Kongres Europejskiego Towarzystwa Medycyny Seksualnej 03-06.11.2007 Lizbona, sesja plakatowa.
28. Izdebski Z.: Seksualność Polaków na początku XXI wieku. Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków 2012.

## STRESZCZENIE

Zaburzenia erekcji są częstym problemem w populacji mężczyzn w krajach rozwiniętych. Przyczyną tego stanu rzeczy jest nie tylko wydłużający się średni czas życia, ale również wzrost rozpowszechnienia chorób cywilizacyjnych, takich jak nadciśnienie tętnicze czy cukrzyca. Osobną grupę pacjentów stanowią chorzy po zabiegach urologicznych w obrębie gruczołu krokowego. Niestety, zaburzenia erekcji wciąż stanowią temat tabu w polskim społeczeństwie – niechętnie mówią o nich pacjenci, niechętnie pytają o nie lekarze. Tymczasem przypadłość ta zniawie pogarsza jakość życia nie tylko samego mężczyzny, lecz także jego partnerki, nierzadko kładąc się cieniem na ich wzajemnych relacjach. Zaburzenia erekcji mogą być też wczesnym rewirelatorem schorzeń cywilizacyjnych. Warto więc rozmawiać o tym problemie, a u większości pacjentów warto również stosować skuteczne leki. Obecnie lekami pierwszego rzutu są w tej przypadłości inhibitory fosfodiesterazy typu 5 (PDE5-i, *phosphodiesterase type 5 inhibitor*). Jeden z leków tej grupy – sildenafil – jest od kilku lat dostępny bez recepty. Lekiem o takim samym mechanizmie działania, jednak o bardziej korzystnych parametrach farmakokinetycznych, jest tadalafil. Aktualnie tadalafil dostępny jest tylko jako lek na receptę, jednak według autorów niniejszego opracowania nie ma istotnych przesłanek, aby nie był on również dostępny jako lek bez recepty.

## SŁOWA KLUCZOWE

cardioseksuologia, aktywność seksualna, bezpieczeństwo PDE5-i

## ABSTRACT

Erectile dysfunction is a common problem in the male population in developed countries. The reason for this is not only the increasing average life expectancy, but also the increasing prevalence of civilization diseases such as hypertension and diabetes. Patients after prostate surgery are a separate group of patients. Unfortunately, erectile dysfunction is still a taboo subject in Polish society – patients are reluctant to talk about it, doctors are reluctant to ask about it. Meanwhile, this ailment significantly worsens the quality of life not only of the man himself, but also his partner, often putting a shadow on their mutual relations. Erectile dysfunction can also be an early revealer of lifestyle diseases. Therefore, it is worth talking about this problem, and for most patients it is also worth using effective drugs. At present, phosphodiesterase 5 inhibitors are the first-line drugs in this condition. One of the drugs in this group – sildenafil, has been available over the counter for several years. Tadalafil is a drug with the same mechanism of action, but more favorable pharmacokinetic parameters. Currently, tadalafil is only available as a prescription drug, according to the authors of this study, there are no compelling reasons that tadalafil is also not available as a non-prescription drug.

## KEY WORDS

cardiosexuology, sexual activity, PDE5-i safety



*me* ©



Aktywność seksualna należy do najważniejszych obszarów funkcjonowania człowieka i dlatego istotnie determinuje poczucie jakości życia. Zatem wszelkie ograniczenia satysfakcjonującej aktywności seksualnej będą godziły w dobrą jakość życia i niosły za sobą lawinę konsekwencji, które będą fatalnie oddziaływały na ogólnie pojmowane zdrowie. Przełom, jaki przyniosło wprowadzenie inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 do terapii zaburzeń erekcji, można uznać za jedno z epokowych wydarzeń w medycynie. Stosowanie tych leków, ze względu na ich właściwości, skuteczność i profil bezpieczeństwa, stanowi leczenie pierwszego rzutu zaburzeń erekcji. Lekiem zdecydowanie wyróżniającym się w tej grupie jest stosowany od 2003 r. tadalafil. Z powodu wysokiego powinowactwa tadalafilu do izoenzymu działającego w tkance erekcyjnej i długiego czasu działania cząsteczka ta w wielu badaniach została wskazana jako najlepsza forma leczenia zaburzeń erekcji zarówno przez mężczyzn, jak i kobiety. Niniejsza publikacja, przygotowana przez zespół ekspertów, jest znakomitym źródłem wiedzy dla lekarzy specjalistów i lekarzy specjalizujących się w seksuologii, urologii i kardiologii. W nowoczesny i przejrzysty sposób w oparciu o *Evidence Based Medicine* przedstawia zalety tadalafilu i jego miejsce w leczeniu zaburzeń erekcji. Poza wartością merytoryczną głównym jej przesłaniem jest to, że tak jak i w innych dysfunkcjach, także w zaburzeniach erekcji, których dynamiczny wzrost stanowi coraz większe wyzwanie dla systemów opieki zdrowotnej, parametrem decydującym o globalnej skuteczności terapii jest jej dostępność. Zatem zwiększenie dostępności nowoczesnego i bezpiecznego leczenia zaburzeń erekcji leży w interesie współczesnego społeczeństwa, w którym aktywność seksualna stanowi wyraz zdrowo pojętego „korzystania z życia”. Pomimo wszystkich argumentów przemawiających za zwiększeniem dostępności tadalafilu głośno powinna wybrzmieć jednak podkreślana w publikacji informacja, że zaburzenia erekcji są zwiastunem wielu groźnych dla życia chorób. Zatem ignorowanie tego sygnału i samodzielne, niepoparte konsultacją lekarską podejmowanie terapii tych zaburzeń może przynieść tylko krótkotrwałą poprawę, zakończoną katastrofą.

*Dr hab. n. med. Dariusz Kałka, kardiolog, seksuolog*

ISBN 978-83-65471-77-2



9 788365 471772

*me*

medical education

grupa wydawnicza

[www.mededu.pl](http://www.mededu.pl)