

**Tadalafil Once Daily under Routine Conditions – an Observational Study on Treatment Continuation and Pattern during a 6-Month Period (EDATE)**

Methodologie:	Diese nicht-interventionelle Studie untersuchte die Zeit bis zur Änderung oder bis zum Abbruch der Therapie mit Tadalafil 5mg einmal-täglich zur Behandlung der Erektile Dysfunktion in der klinischen Praxis.
Analysierte Anzahl der Patienten:	975 (401 Patienten in Deutschland)
Diagnose und Einschlusskriterium:	Patienten über 18 Jahre mit der Diagnose einer Erektile Dysfunktion, die mit Phosphodiesterase Typ 5 (PDE5)-Inhibitoren vorbehandelt wurden oder therapienaiv waren, und auf eine andere Behandlung mit einem zugelassenen PDE5-Inhibitor gewechselt hatten oder neu begannen, wurden fortlaufend an 59 Zentren in Deutschland (28), Frankreich (12), Italien (11) und Griechenland (8) eingeschlossen.
Wirkliche Dauer:	17.11.2011 (Erster Einschluss eines Studienteilnehmers) - 20.12.2012 (Letzter Kontakt mit den Studienteilnehmern)
Stand der Information:	Januar 2014
Kriterien der Bewertung – analog ICH E3	
Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen:	Der primäre Studienendpunkt war die Zeit bis zum Abbruch der Tadalafil Medikation. Patienten, die zu Tadalafil 5mg einmal-täglich bei der Einschlussvisite wechselten, wurden auch mit dem International Index of Erectile Function (IIEF), den Global Assessment Questions (GAQ) zur Erektionsverbesserung, sowie dem Erectile Dysfunction Inventory of Treatment Satisfaction (EDITS) nach 1-3 (T2) und 4-6 (T3) Monaten befragt.
Sicherheit:	Verträglichkeit (Unerwünschte Nebenwirkungen wurden durch die Patienten an die Studienzentren berichtet und dort gesammelt).
Andere:	Patientencharakteristika für die Gesamtkohorte (alle PDE5-Inhibitortherapien) und die Tadalafil 5mg einmal-täglich Kohorte
Statistische Bewertung – analog ICH E3	

Methoden:	Die Verteilung der Zeit bis zum Abbruch der Tadalafil 5mg einmal-tägliche Therapie wurde mit Hilfe des Kaplan-Meier Produkt-Limit-Schätzers analysiert. Mittelwerte und 95% Vertrauensintervalle für Änderungen im IIEF und EDITS wurden durch gemischte Modelle mit festen und zufälligen Effekten für wiederholte Messungen geschätzt.
Zusammenfassung – analog ICH E3	
Ergebnisse zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen:	<p>Von 975 eingeschlossenen Patienten (Gesamtkohorte) wurde bei 197 Tadalafil, Vardenafil, oder Sildenafil als Bedarfstherapie verschrieben. Von 778 Patienten (Tadalafil 5mg einmal-tägliche Kohorte), denen Tadalafil 5mg einmal-täglich verschrieben worden war, wechselten oder beendeten 107 (13.8%) die Therapie während des Beobachtungszeitraums. Kaplan-Meier-Raten (95% Vertrauensbereich) für die Therapiefortsetzung mit Tadalafil 5mg einmal-täglich nach 2, 4 und 6 Monaten waren jeweils 94,0% (92,3; 95,7), 88,3% (85,9; 90,6), und 86,3% (83,7; 88,9). Das 25. Perzentil der Zeit bis zum Therapiewechsel/-abbruch der Tadalafil 5mg einmal-tägliche Einnahme wurde mit 31,1 Wochen (untere Grenze des 95% Vertrauensbereichs: 30,3 Wochen) geschätzt. Hauptgründe für den Wechsel/Abbruch waren nicht ausreichende Medikamentenwirkung (33 aus 107 Patienten; 30,8%), unerwünschte Nebenwirkungen (22 Patienten; 20,6%), Medikamentenkosten (16 Patienten; 15,0%), und Widerwille ein Medikament täglich einzunehmen (12 Patienten; 11,2%). Bezogen auf die Tadalafil 5mg einmal-tägliche Kohorte entsprach dies 4,2%, 2,8%, 2,1% und 1,5%. 39 Patienten wechselten zu PDE5-Inhibitor-Bedarfstherapie (einschließlich 17, die zu Tadalafil bei Bedarf wechselten), und 4 zu anderen Behandlungen/Kombinationen. 75 Patienten beendeten die Teilnahme an der Beobachtungsstudie, berichteten aber die fortgesetzte Einnahme von Tadalafil 5mg einmal-täglich.</p> <p>Nach der Einschlussvisite erhöhten sich in der Gruppe der Patienten, die Tadalafil 5mg einmal-täglich einnahmen die Mittelwerte (95% Vertrauensintervalle) für den Score der Erektionsfunktionsdomäne des IIEF um 6,2 (4,8; 7,5) (T2) und 7,1 (5,8; 8,5) Punkte (T3), und überschritten damit den Wert einer minimalen, klinisch relevanten Differenz von 4 Punkten an beiden Zeitpunkten; 91,1% der Patienten berichteten weiterhin eine verbesserte Erektion (GAQ) bei der Visite T3. Die Mittelwerte für den EDITS Gesamtscore erhöhten sich um 14,2 (1,0; 27,3) (T2) und 14,8 (1,6; 28,0)</p>

	(T3) Punkte (nur bezogen auf PDE5-Inhibitor vorbehandelten Patienten; n=165).
Ergebnisse zur Sicherheit:	Die am häufigsten berichtete unerwünschte Nebenwirkung für die Tadalafil 5mg einmal-täglich Kohorte waren Kopfschmerzen (10 Patienten; 1,3%); keine weiteren neuen oder unerwarteten Sicherheitssignale wurden in der klinischen Praxis beobachtet.
Ergebnisse zu anderen Parametern:	<p>Patientencharakteristika: Häufige Begleiterkrankungen umfassten kardiovaskuläre Erkrankungen (34,3%), Bluthochdruck (33,4%), Fettstoffwechselstörungen (18,2%) und Diabetes (16,8%). 11,4% der Patienten berichteten darüber hinaus einen chirurgischen Beckenbodeneingriff in der Vorgeschichte.</p> <p>Patientencharakteristika der Tadalafil 5mg einmal-täglich Kohorte: Häufige Begleiterkrankungen waren hier kardiovaskuläre Erkrankungen (34,5%), Bluthochdruck (33,4%), Fettstoffwechselstörungen (18,5%) und Diabetes (15,9%). 11,4% der Patienten berichteten in dieser Kohorte einen chirurgischen Beckenbodeneingriff in der Vorgeschichte.</p>
Schlussfolgerung:	<p>Unter Routinebedingungen setzten mehr als 86% der Patienten, die eine Behandlung mit Tadalafil 5mg einmal-täglich begannen oder zu einer solchen wechselten, die Therapie für mehr als 6 Monate fort.</p> <p>Diese Patienten berichteten sowohl eine gesteigerte Behandlungszufriedenheit, wie auch eine verbesserte Erektionsfunktion während der 6-monatigen Beobachtungsperiode.</p>