

# TADALAFIL en prise quotidienne

## Référence de la publication de l'étude

Efficacy and safety of tadalafil once daily in the treatment of men with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia: results of an international randomized, double-blind, placebo-controlled trial.  
Porst H, Kim ED, Casabé AR, Mirone V, Secrest RJ, Xu L, Sundin DP, Viktrup L; LVHJ study team.  
Eur Urol. 2011 Nov;60(5):1105-13

## Classe thérapeutique

IPDE 5

## Molécule

Tadalafil 5 mg vs placebo

## Objectif principal

Efficacité et absence d'effet secondaire du tadalafil sur les SBAU en prise journalière

## Population de l'étude

235 patient  
> 45 ans  
SBAU + de 6 mois,  
Sans finasteride ou dutasteride  
IPSS  $\geq$  13  
Qmax entre 4 et 15 ml/s

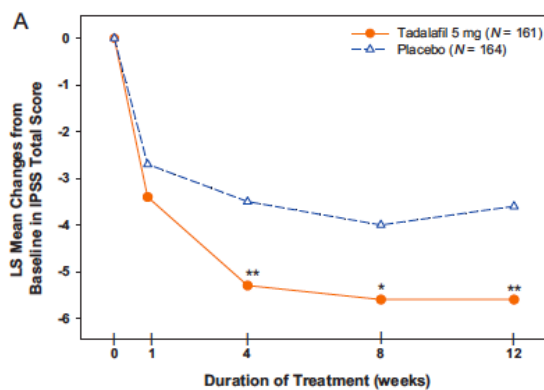
## Méthodologie

Etude prospective randomisée, multicentrique, en double aveugle contre placebo

## Durée de suivi

12 semaines

## Principaux résultats



- Amélioration IPSS de 1,9 points de plus avec le tadalafil par rapport au placebo
- Amélioration IIEF-EF de 4,7 points de plus avec le tadalafil par rapport au placebo
- Pas de supériorité du tadalafil par rapport au placebo pour BPH Impact index, RPM et Qmax

- 58% de patients rapportent une amélioration de leurs mictions sous placebo vs 74% sous Tadalafil

- effets secondaires comparables entre les groupes (Tadalafil : 26% ; placebo 22%) en particulier céphalées et lombalgies

## Enseignements pour la pratique clinique

- Efficacité relative du tadalafil sur les mictions
- sans effets secondaires avec amélioration de la DE
- pas de limite en termes de volume de la prostate

## Pour approfondir

Tadalafil 2.5 or 5 mg Administered Once Daily for 12 Weeks in Men with Both Erectile Dysfunction and Signs and Symptoms of Benign Prostatic Hyperplasia: Results of a Randomized Placebo-Controlled, Double-Blind Study  
J Sex Med 2012;9:271-281

### **Commentaires du CTMH**

Intérêt de l'étude est que cela est adaptable à la pratique en cabinet pour un patient associant des SBAU avec une dysfonction érectile, sans effet secondaire.

Efficacité limitée sur les SBAU pour un coût mensuel important pour le patient (1000€ par an)

Ne peut pas être proposé comme traitement seul des SBAU.

Efficacité à moyen et long terme ?