

**Radosław W. Kadziszewski¹, Jędrzej J. Ksepka²,
Marek Przybył³, Jaśmina M. Hendrysiak²**

¹Katedra i Klinika Urologii oraz Onkologii Urologicznej Uniwersytetu Medycznego
im. Karola Marcinkowskiego, Poznań

²Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego, Poznań; Wydział Lekarski,
Studenckie Koło Naukowe Urologii

³Uniwersytet Kaliski im. Stanisława Wojciechowskiego, Kalisz

ZASTOSOWANIE TADALAFILU W LECZENIU OBJAWÓW DOLNYCH DRÓG MOCZOWYCH WŚRÓD MĘŻCZYZN CHORUJĄCYCH NA ŁAGODNY ROZROST PROSTATY NA PRZYKŁADZIE POPULACJI WOJEWÓDZTWA WIELKOPOLSKIEGO

The use of tadalafil in the treatment of lower urinary tract
symptoms among men suffering from benign prostatic hyperplasia,
on the example of the population of the Greater Poland province

Wprowadzenie

Łagodny rozrost prostaty (BPH) jest powszechnym schorzeniem wśród mężczyzn, postępującym wraz z wiekiem, oraz najczęstszą przyczyną objawów dolnych dróg moczowych (LUTS) w tej grupie [1]. BPH charakteryzuje się powiększeniem gruczołu krokowego, spowodowanym rozrostem komórek gruczołowych i komórek podścieliska prostaty, utrudniającym odpływ moczu z pęcherza moczowego, co prowadzi do objawów dolnych dróg moczowych (LUTS) [2]. Możemy do nich zaliczyć: uczucie niepełnego opróżniania pęcherza moczowego, częstomocz, parcia naglące, konieczność oddawania moczu w nocy (nykturia), słaby i/lub przerywany strumień moczu oraz nietrzymanie moczu [3]. Częstość występowania LUTS u mężczyzn w wieku powyżej 50 lat cierpiących z powodu BPH szacuje się na około 50 – 75% [4,5,6]. Wysoki odsetek występowania LUTS jest istotnym czynnikiem negatywnie wpływającym na jakość życia [7,8,9].

Co więcej, wykazano, iż jest również związany z występowaniem lęku oraz objawów depresji [9]. Ponadto niski poziom świadomości starszych mężczyzn oraz ograniczony dostęp do świadczeń urologicznych w Polsce utrudnia objęcie specjalistyczną opieką osób cierpiących z powodu wyżej wymienionych schorzeń.

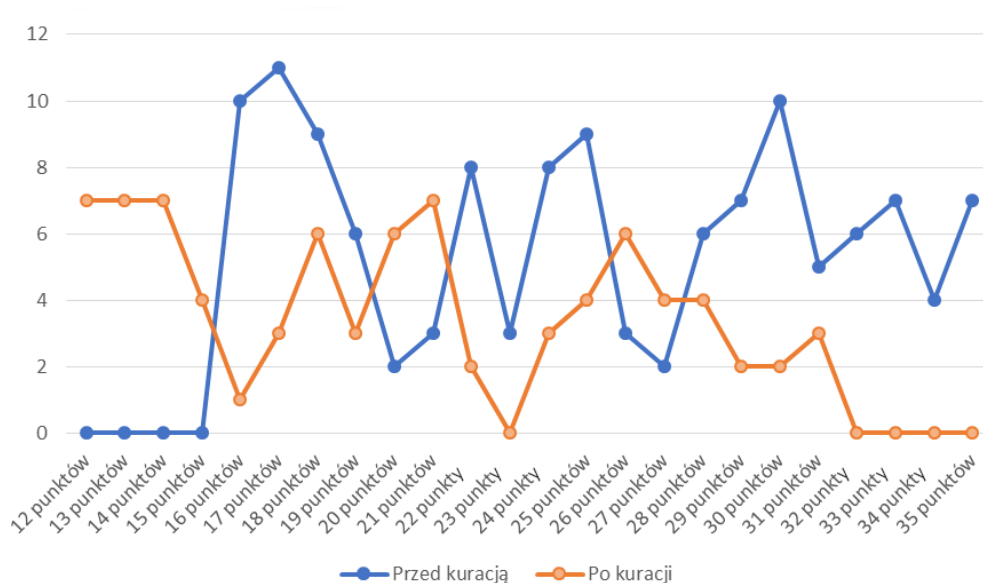
Obecne standardy leczenia farmakologicznego LUTS u osób cierpiących na BPH obejmują między innymi stosowanie alfa-blokerów, do których zaliczamy tamsulozynę, które łagodzą LUTS poprzez rozluźnienie mięśni gładkich w okolicy szyi pęcherza i cewki moczowej [10]. Niemniej jednak, niedawne badania wskazują na potencjalne korzyści ze stosowania inhibitorów 5-fosfodiesterazy (PDE5) używanych w zaburzeniach erekcji, takich jak tadalafil, w leczeniu LUTS związanych z BPH [11–16]. Mechanizm ich działania polega na blokowaniu rozkładu cyklicznego monofosforanu guanozyny (cGMP), co skutkuje przedłużeniem działania mediatorów wazodylatacyjnych w tym tlenku azotu (NO), powodując rozluźnienie mięśni gładkich oraz rozszerzenie naczyń krwionośnych [17]. Co więcej, ekspresja fosfodiesterazy 5 znajduje się przede wszystkim w mięśniówce szyi pęcherza moczowego, części sterczowej cewki moczowej oraz prostatie, co potencjalnie może korzystnie wpływać na LUTS spowodowane BPH [18,19]. Dodatkowo, w badaniach na szczurach dowiedziono, iż tadalafil może potencjalnie wspomagać leczenie schorzeń sercowo-naczyniowych oraz zaburzeń czynności nerek związanych z niewydolnością serca [20].

Celem niniejszego badania była ocena skuteczności tadalafilu w dawce 5 miligramów stosowanego raz dziennie o stałej porze dnia u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, leczonych dotychczasowo tamsulozyną w dawce 0,4 miligrama raz dziennie o stałej porze dnia, w populacji województwa wielkopolskiego.

Material i metody

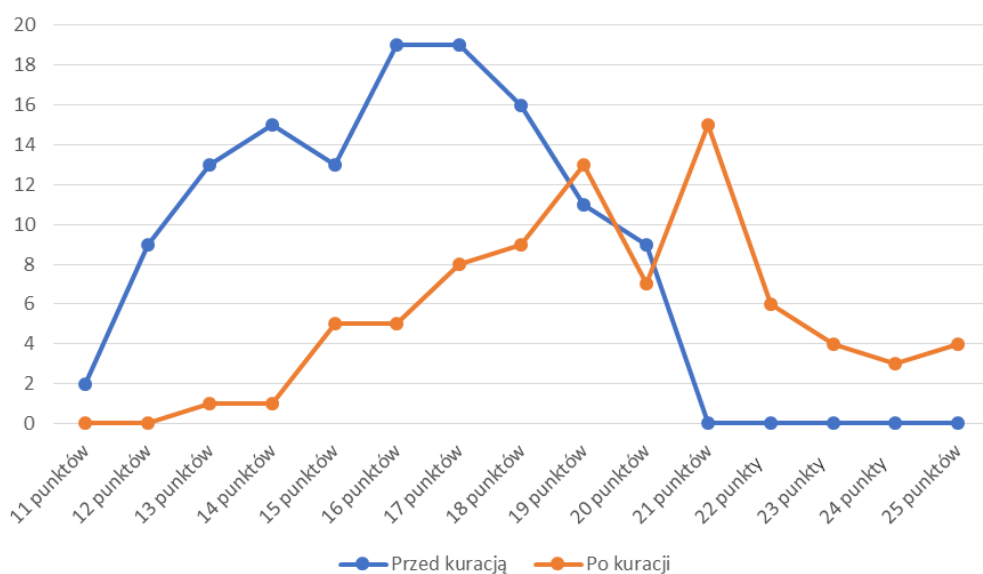
Do badania zakwalifikowano wstępnie 126 pacjentów w wieku powyżej 65 lat, którzy byli leczeni z powodu BPH jedynie za pomocą tamsulozyny w dawce 0,4 miligrama raz dziennie oraz nie stosowali tadalafilu ani innych inhibitorów PDE5. U wszystkich pacjentów przeprowadzono ocenę za pomocą Międzynarodowej Skali Objawów Prostatycznych (IPSS) oraz Skali Międzynarodowego Wskaźnika Erekcji (IIEF-5). Średni wynik w skali IPSS wynosił 25 punktów, a w skali IIEF-5 – 16 punktów. Po wykluczeniu pacjentów z przeciwwskazaniami, 81 pacjentów spełniało kryteria medyczne do włączenia tadalafilu w dawce 5 miligramów raz dziennie. Po trzech miesiącach terapii pacjenci ponownie zostali ocenieni w skalach IPSS oraz IIEF-5. Jako poziom istotności uznano $\alpha=0,05$. Wynik uznano za istotny statystycznie, gdy $p<\alpha$.

Wyniki



Wyk. 1. Ankieta IPSS przed kuracją tadalafilą i po kuracji tadalafilą

Źródło: opracowanie autora



Wyk. 2. Ankieta IIEF-5 przed kuracją tadalafilą i po kuracji tadalafilą

Źródło: opracowanie autora

Wyniki analizy wykazały, że średni wynik w skali IPSS po trzech miesiącach terapii tadalafilu w dawce 5 mg raz dziennie wynosił 21 punktów, co oznaczało poprawę o 4 punkty, co stanowi spadek o 11,43% w porównaniu z wynikami wyjściowymi. Ponadto, średni wynik w skali IIEF-5 wzrósł z 16 do 19 punktów, co stanowiło poprawę o 3 punkty, czyli wzrost o 12%. Te wyniki wskazują na znaczącą poprawę zarówno w zakresie objawów dolnych dróg moczowych, jak i funkcji erekcyjnej.

Dyskusja

Badanie potwierdza skuteczność tadalafilu w dawce 5 mg w poprawie objawów LUTS oraz funkcji erekcyjnej u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, którzy wcześniej byli leczeni tamsulozyną. W pracy Kuno T. i wsp. [21] na 33 pacjentach dowiedziono, iż stosowanie zarówno sildenafilu, jak i tadalafilu przez 6 tygodni znacząco poprawiło wyniki skal IPSS oraz IPSS-QoL, jak również objętość zalegania moczu po mikcji (PVR), z przewagą sildenafilu w zakresie skali IPSS-QoL oraz PVR. Gotoh D. i wsp. [22] u 24 pacjentów pierwotnie leczonych dutasterylem z powodu BPH w dawce 0,5 mg również zaobserwowali znaczącą poprawę wyników skali IPSS po implementacji 4-tygodniowej terapii tadalafilu 5 mg, jednakże poprawa ta stopniowo malała w ciągu kolejnych 20 tygodni. Kuno T. i wsp. [23] natomiast odnotowali całkowitą poprawę w skali IPSS oraz QoL po implementacji 5 mg tadalafilu w grupie pacjentów powyżej 70. roku życia zarówno po 4, 12, jak i 24 tygodniach. Innym dowodem na korzystne działanie tadalafilu jest praca Ahmad S. i wsp. [24] porównująca pacjentów otrzymujących samą tamsulozynę do pacjentów otrzymujących tadalafil. Wyniki świadczą o podobnych rezultatach w zakresie skali IPSS w obu grupach pacjentów, jednakże tadalafil wykazał statystycznie wyższy wynik w skali (SHIM) – inaczej IIEF-5. W grupie pacjentów otrzymujących tadalafil poprawa w zakresie skali IPSS po trzech miesiącach wyniosła 4 punkty, natomiast w skali IIEF-5 wyniosła 6,12 punktów. Badanie Singh I. i wsp. [25] porównujące działanie tamsulozyny do tadalafilu również wykazało znaczącą poprawę w zakresie skali IPSS w obu grupach. Ponadto, w innej pracy badającej nasilenie nykturii u pacjentów cierpiących z powodu BPH zaobserwowano, iż zastąpienie tamsulozyny tadalafilu zmniejszyło nasilenie nykturii, poprawiło wynik skali IPSS, jakość życia związaną z nykturią oraz zwiększyło liczbę niezaburzonych godzin snu [26]. Innym przykładem jest artykuł porównujący kombinację leków tamsulozyna+finasteryd do tadalafil+finasteryd [27]. Wykazano w nim, iż oba połączenia podobnie poprawiają objawy dolnych dróg moczowych, jednakże para z inhibitorem PDE-5 znacząco wygrywa w zakresie funkcji seksualnych. Kolejną pracą badającą omawiany temat jest manuskrypt, w którym pacjentom zaproponowano kombinację dutasterylu, tadalafilu oraz solifenacyny w dawkach obniżonych (odpowiednio 0,5 mg; 2,5 mg; 2,5 mg),

standardowych (odpowiednio 0,5 mg; 5 mg; 5 mg) oraz podwyższonych (odpowiednio 0,5 mg; 20 mg; 10 mg) [28]. Dawki obniżone nie miały wpływu na LUTS ani funkcje seksualne, dawki standardowe poprawiły LUTS, nie mając wpływu na funkcje seksualne, dawki podwyższone natomiast polepszyły zarówno LUTS, jak i funkcje seksualne pacjentów. Następnym ciekawym doniesieniem jest wysiłek naukowców zestawiających ze sobą tadalafil 5 mg, silodosynę 8 mg oraz ich połączenie [29]. Dowiedli oni, iż pomimo poprawy w zakresie skali IPSS oraz IIEF-5 dla samego tadalafilu oraz samej silodosyny, to kombinacja owych dwóch leków powoduje najlepsze rezultaty dla pacjentów z BPH. Inne publikacje sugerują, iż kombinacja tamsulozyny z tadalafillem pozwala na lepszą kontrolę LUTS przy zachowaniu funkcji seksualnych w porównaniu z obiema monoterapiami, mimo wyższego wskaźnika dobrze tolerowanych działań niepożądanych [30,31]. Następna publikacja donosi ponadto, iż kombinacja powyższych leków jest bezpieczna i nie zwiększa ryzyka hipotensji, przy jednoczesnej poprawie wyników IPSS [32]. Niemniej jednak metaanaliza Guo B. i wsp. [33] na 1601 pacjentach donosi, iż nie ma statystycznie istotnych różnic pomiędzy monoterapią tamsulozyną w porównaniu do tadalafilu w zakresie PVR, Qmax oraz skal IPSS i QoL, jednakże tadalafil przeważa w wynikach skali IIEF. Dlatego posiada on przewagę w leczeniu LUTS współistniejących z zaburzeniami erekcji. Inna metaanaliza z 2023 roku na 441 pacjentach wykazała, że kombinacja powyższych substancji ma porównywalne wskaźniki zaprzestania terapii z powodu działań niepożądanych w porównaniu do monoterapii, jednakże istotnie przeważa w zakresie skal IPSS, QoL oraz IIEF, dlatego może być bezpieczną alternatywą dla mężczyzn z BPH [34]. Kolejnym pozytywnym doniesieniem jest manuskrypt oceniający 12-tygodniową terapię 5 mg tadalafilu, który popiera inhibitor PDE-5, jako dobrze tolerowany, skuteczny i bezpieczny wybór dla omawianej grupy pacjentów [35]. Wartościowym doniesieniem jest analiza, badająca bezpieczeństwo tadalafilu u pacjentów leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego. Dowiodła ona, iż inhibitor PDE-5 nie zwiększa ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem ani poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych, w porównaniu z samymi lekami hipotensyjnymi [36]. Następnym interesującym doniesieniem jest analiza porównująca kombinacje kilku PDEi z tamsulozyną, z której wynika, iż sildenafil w dawce 25 mg 4 razy w tygodniu odnotował największą poprawę w skalach IPSS oraz IIEF oraz okazał się najbezpieczniejszym połączeniem w zestawieniu z tadalafillem oraz wardenafilem [37]. Możliwe, że wnioski płynące z powyższej pracy zostaną obiektem naszych kolejnych badań.

Poprawa wyników w skali IPSS sugeruje, że tadalafil może być skuteczną alternatywą lub uzupełnieniem dla standardowej terapii alfa-blokerami. Ponadto, wzrost wyników w skali IIEF-5 podkreśla dodatkowe korzyści z terapii tadalafillem, związane z poprawą funkcji seksualnych, co jest istotnym aspektem podnoszącym jakość życia pacjentów.

Wnioski

Tadalafil w dawce 5 miligramów okazał się skuteczny w leczeniu LUTS związanych z BPH oraz w poprawie funkcji erekcyjnej u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, którzy wcześniej byli leczeni tamsulozyną. Z uwagi na pozytywne wyniki, tadalafil może być rozważany jako wartościowa opcja terapeutyczna dla tej grupy pacjentów. Dalsze badania powinny skupić się na długoterminowych efektach stosowania tadalafilu oraz na określeniu optymalnych schematów terapeutycznych dla pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego.

Bibliografia:

1. Parsons J.K.: *Benign Prostatic Hyperplasia and Male Lower Urinary Tract Symptoms: Epidemiology and Risk Factors*. Curr Bladder Dysfunct Rep. 2010 Dec;5(4):212-218. doi: 10.1007/s11884-010-0067-2. Epub 2010 Sep 7. PMID: 21475707; PMCID: PMC3061630.
2. Wei J.T., Calhoun E., Jacobsen S.J.: *Urologic diseases in America project: benign prostatic hyperplasia*. J Urol. 2005 Apr;173(4):1256-61. doi: 10.1097/01.ju.0000155709.37840.fe. PMID: 15758764.
3. Lepor H.: *Pathophysiology of lower urinary tract symptoms in the aging male population*. Rev Urol. 2005;7 Suppl 7(Suppl 7):S3-S11. PMID: 16986059; PMCID: PMC1477625.
4. Berry S.J., Coffey D.S., Walsh P.C., Ewing L.L.: *The development of human benign prostatic hyperplasia with age*. J Urol. 1984 Sep;132(3):474-9. doi: 10.1016/s0022-5347(17)49698-4. PMID: 6206240.
5. Da Silva F.C.: *Benign prostatic hyperplasia: natural evolution versus medical treatment*. Eur Urol. 1997;32 Suppl 2:34-7. PMID: 9248811.
6. Napalkov P., Maisonneuve P., Boyle P.: *Worldwide patterns of prevalence and mortality from benign prostatic hyperplasia*. Urology. 1995 Sep;46(3 Suppl A):41-6. doi: 10.1016/s0090-4295(99)80249-0. PMID: 7544516.
7. Kant P., Inbaraj L.R., Franklyn N.N., Norman G.: *Prevalence, risk factors and quality of life of Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS) among men attending Primary Care slum clinics in Bangalore: A cross-sectional study*. J Family Med Prim Care. 2021 Jun;10(6):2241-2245. doi: 10.4103/jfmpc.jfmpc_2316_20. Epub 2021 Jul 2. PMID: 34322419; PMCID: PMC8284223.
8. Welch G., Weinger K., Barry M.J.: *Quality-of-life impact of lower urinary tract symptom severity: results from the Health Professionals Follow-up Study*. Urology. 2002 Feb;59(2):245-50. doi: 10.1016/s0090-4295(01)01506-0. PMID: 11834396.
9. Coyne K.S., Wein A.J., Tubaro A., Sexton C.C., Thompson C.L., Kopp Z.S., Aiyer L.P.: *The burden of lower urinary tract symptoms: evaluating the effect of LUTS on health-related quality of life, anxiety and depression: EpiLUTS*. BJU Int. 2009 Apr;103 Suppl 3:4-11. doi: 10.1111/j.1464-410X.2009.08371.x. PMID: 19302497.
10. Plochocki A., King B.: *Medical Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia*. Urol Clin North Am. 2022 May;49(2):231-238. doi: 10.1016/j.ucl.2021.12.003. Epub 2022 Mar 22. PMID: 35428429.
11. Gacci M., Corona G., Salvi M., Vignozzi L., McVary K.T., Kaplan S.A., Roehrborn C.G., Serni S., Mirone V., Carini M., Maggi M.: *A systematic review and meta-analysis on the use of phosphodiesterase 5 inhibitors alone or in combination with α -blockers for lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia*. Eur Urol. 2012 May;61(5):994-1003. doi: 10.1016/j.eururo.2012.02.033. Epub 2012 Feb 25. PMID: 22405510.

12. Cellek S., Cameron N.E., Cotter M.A., Fry C.H., Ilo D.: *Microvascular dysfunction and efficacy of PDE5 inhibitors in BPH-LUTS*. Nat Rev Urol. 2014 Apr;11(4):231-41. doi: 10.1038/nrrol.2014.53. Epub 2014 Mar 11. PMID: 24619381.
13. Mónica F.Z., De Nucci G.: *Tadalafil for the treatment of benign prostatic hyperplasia*. Expert Opin Pharmacother. 2019 Jun;20(8):929-937. doi: 10.1080/14656566.2019.1589452. Epub 2019 Mar 22. PMID: 30901259.
14. Kallidonis P., Adamou C., Kotsiris D., Ntsiotis P., Verze P., Athanasopoulos A.: *Young Academic Urologists of the European Association of Urology-Endourology Working Party. Combination Therapy with Alpha-blocker and Phosphodiesterase-5 Inhibitor for Improving Lower Urinary Tract Symptoms and Erectile Dysfunction in Comparison with Monotherapy: A Systematic Review and Meta-analysis*. Eur Urol Focus. 2020 May 15;6(3):537-558. doi: 10.1016/j.euf.2019.05.007. Epub 2019 May 25. PMID: 31133414.
15. Sun K., Sun F., Yao H., Zhang D., Wu G., Wang T., Wang J., Wu J.: *Efficacy and Safety of Combination Comprising Tamsulosin and PDE5-Is, Relative to Monotherapies, in Treating Lower Urinary Tract Symptoms and Erectile Dysfunction Associated With Benign Prostatic Hyperplasia: A Meta-Analysis*. Am J Mens Health. 2020 Nov-Dec;14(6):1557988320980180. doi: 10.1177/1557988320980180. PMID: 33342335; PMCID: PMC7756049.
16. Kolontarev K., Govorov A., Kasyan G., Priymak D., Pushkar D.: *Current drug therapy of patients with BPH-LUTS with the special emphasis on PDE5 inhibitors*. Cent European J Urol. 2016;69(4):398-403. doi: 10.5173/cej.2016.879. Epub 2016 Nov 30. PMID: 28127458; PMCID: PMC5260456.
17. Abdel-Aziz A.A., Asiri Y.A., El-Azab A.S., Al-Omar M.A., Kunieda T.: *Tadalafil*. Profiles Drug Subst Excip Relat Methodol. 2011;36:287-329. doi: 10.1016/B978-0-12-387667-6.00008-7. Epub 2011 Jun 23. PMID: 22469265.
18. Morelli A., Sarchielli E., Comeglio P., Filippi S., Mancina R., Gacci M., Vignozzi L., Carini M., Vannelli G.B., Maggi M.: *Phosphodiesterase type 5 expression in human and rat lower urinary tract tissues and the effect of tadalafil on prostate gland oxygenation in spontaneously hypertensive rats*. J Sex Med. 2011 Oct;8(10):2746-60. doi: 10.1111/j.1743-6109.2011.02416.x. Epub 2011 Aug 3. PMID: 21812935.
19. Fibbi B., Morelli A., Vignozzi L., Filippi S., Chavalmane A., De Vita G., Marini M., Gacci M., Vannelli G.B., Sandner P., Maggi M.: *Characterization of phosphodiesterase type 5 expression and functional activity in the human male lower urinary tract*. J Sex Med. 2010 Jan;7(1 Pt 1):59-69. doi: 10.1111/j.1743-6109.2009.01511.x. Epub 2009 Sep 29. PMID: 19796053.
20. Mora A.G., Andrade D.R., Janussi S.C., Goncalves T.T., Krikorian K., Priviero F.B.M., Claudino M.A.: *Tadalafil treatment improves cardiac, renal and lower urinary tract dysfunctions in rats with heart failure*. Life Sci. 2022 Jan 15;289:120237. doi: 10.1016/j.lfs.2021.120237. Epub 2021 Dec 16. PMID: 34922942.
21. Zahir M., Samzadeh M., Poopak A., Khoshdel A.R., Armin A.: *Sildenafil Vs. Tadalafil for The Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia: A Single-arm Self-controlled Clinical Trial*. Urol J. 2023 Jul 26;20(4):255-260. doi: 10.22037/uj.v20i.7593. PMID: 37245088.
22. Gotoh D., Torimoto K., Morizawa Y., Hori S., Nakai Y., Miyake M., Fujimoto K.: *Efficacy and safety of dutasteride with tadalafil add-on therapy in patients with lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia*. BMC Res Notes. 2022 Sep 5;15(1):288. doi: 10.1186/s13104-022-06183-0. PMID: 36064733; PMCID: PMC9446813.
23. Kuno T., Tamura K., Fukuhara H., Fukata S., Ashida S., Karashima T., Sawada K., Yasuda M., Watanabe H., Komatsu F., Kuroiwa H., Saito M., Inoue K.: *Tadalafil 5 mg Once Daily Improved Each IPSS*

- Subscore, QOL, and Nocturia in Elderly BPH Patients over 70 Years Old in a Real-World Clinical Setting.* Urol Int. 2022;106(10):1005-1011. doi: 10.1159/000519476. Epub 2021 Oct 21. PMID: 34673648.
24. Ahmad M.S., Dar Y.A., Khawaja A.R., Para S.A., Malik S.A., Wani M.S., Bhat A.H., Wani P.M.: *Comparative study of tamsulosin versus tadalafil in benign prostatic hyperplasia patients with lower urinary tract symptoms. A prospective randomized study.* Urol Ann. 2022 Jul-Sep;14(3):236-240. doi: 10.4103/ua.ua_6_21. Epub 2022 Apr 14. PMID: 36117785; PMCID: PMC9472311.
25. Singh I., Tk A., Gupta S.: *Efficacy and safety of tadalafil vs tamsulosin in lower urinary tract symptoms (LUTS) as a result of benign prostate hyperplasia (BPH)-open label randomised controlled study.* Int J Clin Pract. 2020 Aug;74(8):e13530. doi: 10.1111/ijcp.13530. Epub 2020 Jun 15. PMID: 32542854.
26. Takahashi R., Sumino Y., Miyazato M., Nishii H., Oshiro T., Mimata H., Saito S., Yoshida M., Eto M.: *Tadalafil Improves Nocturia and Nocturia-Related Quality of Life in Patients with Benign Prostatic Hyperplasia (KYU-PRO Study).* Urol Int. 2020;104(7-8):587-593. doi: 10.1159/000506489. Epub 2020 Jun 2. PMID: 32485724.
27. Tawfik A., Abo-Elenen M., Gaber M., El-Abd A., Zoeir A., Saad S., Sultan I., Ghoneim A.: *Tadalafil versus tamsulosin as combination therapy with 5-alpha reductase inhibitors in benign prostatic hyperplasia, urinary and sexual outcomes.* World J Urol. 2024 Feb 3;42(1):70. doi: 10.1007/s00345-023-04735-y. PMID: 38308714.
28. Kosilov K., Kuzina I., Kuznetsov V., Barabash O., Fedorishcheva E.: *Efficacy of a combination of dutasteride, tadalafil, and solifenacin in the treatment of previously unsuccessful patients.* Asian J Urol. 2022 Jan;9(1):42-50. doi: 10.1016/j.ajur.2021.04.002. Epub 2021 Apr 20. Erratum in: Asian J Urol. 2023 Jan;10(1):117-118. doi: 10.1016/j.ajur.2022.11.001. PMID: 35198395; PMCID: PMC8841250.
29. AbdelRazek M., Abolyosr A., Mhammed O., Fathi A., Talaat M., Hassan A.: *Prospective comparison of tadalafil 5 mg alone, silodosin 8 mg alone, and the combination of both in treatment of lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia.* World J Urol. 2022 Aug;40(8):2063-2070. doi: 10.1007/s00345-022-04071-7. Epub 2022 Jun 30. Erratum in: World J Urol. 2024 Jul 22;42(1):434. doi: 10.1007/s00345-024-05164-1. PMID: 35773357; PMCID: PMC9279271.
30. Sebastianelli A., Spatafora P., Morselli S., Vignozzi L., Serni S., McVary K.T., Kaplan S., Gravas S., Chapple C., Gacci M.: *Tadalafil Alone or in Combination with Tamsulosin for the Management for LUTS/BPH and ED.* Curr Urol Rep. 2020 Oct 27;21(12):56. doi: 10.1007/s11934-020-01009-7. PMID: 33108544; PMCID: PMC7591403.
31. Liu J., Zhou W., Zhang P., Zhang W., Chang C., Fu G.: *Comparison of Monotherapies and Combination Therapy of Tamsulosin and Tadalafil for Treating Lower Urinary Tract Symptoms Caused by Benign Prostatic Hyperplasia with or without Erectile Dysfunction: A Meta-Analysis.* Urol Int. 2024;108(2):89-99. doi: 10.1159/000535606. Epub 2023 Dec 11. PMID: 38081154.
32. Jackson E.M., Khooblal P., Lundy S.D., Bajic P.: *A Review of Combined Phosphodiesterase-5-Inhibitors and α -Blockers versus Phosphodiesterase-5-Inhibitors Alone for Lower Urinary Tract Symptoms due to Benign Prostatic Hyperplasia.* Arab J Urol. 2023 Jun 13;22(1):13-23. doi: 10.1080/2090598X.2023.2220627. PMID: 38205391; PMCID: PMC10776071.
33. Guo B., Chen X., Wang M., Hou H., Zhang Z., Liu M.: *Comparative Effectiveness of Tadalafil versus Tamsulosin in Treating Lower Urinary Tract Symptoms Suggestive of Benign Prostate Hyperplasia: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials.* Med Sci Monit. 2020 Apr 24;26:e923179. doi: 10.12659/MSM.923179. PMID: 32327621; PMCID: PMC7195607.
34. Zhou R., Che X., Zhou Z., Ma Y.: *A Systematic Review and Meta-Analysis of the Efficacy and Safety of Tamsulosin Plus Tadalafil Compared With Tamsulosin Alone in Treating Males With Lower Urinary*

- Tract Symptoms Secondary to Benign Prostrate Hyperplasia*. Am J Mens Health. 2023 Jan-Feb;17(1):15579883231155096. doi: 10.1177/15579883231155096. PMID: 36842963; PMCID: PMC9972064.
35. Cui J., Cao D., Bai Y., Wang J., Yin S., Wei W., Xiao Y., Wang J., Wei Q.: *Efficacy and Safety of 12-week Monotherapy With Once Daily 5 mg Tadalafil for Lower Urinary Tract Symptoms of Benign Prostatic Hyperplasia: Evidence-based Analysis*. Front Med (Lausanne). 2021 Oct 12;8:744012. doi: 10.3389/fmed.2021.744012. PMID: 34712682; PMCID: PMC8545998.
36. Kloner R.A., Kostis J.B., McGraw T.P., Qiu C., Gupta A.: *Analysis of integrated clinical safety data of tadalafil in patients receiving concomitant antihypertensive medications*. J Clin Hypertens (Greenwich). 2022 Feb;24(2):167-178. doi: 10.1111/jch.14435. Epub 2022 Jan 31. PMID: 35099113; PMCID: PMC8845471.
37. Ma C., Zhang J., Cai Z., Xiong J., Li H.: *Defining the Efficacy and Safety of Phosphodiesterase Type 5 Inhibitors with Tamsulosin for the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia with or without Erectile Dysfunction: A Network Meta-Analysis*. Biomed Res Int. 2020 Mar 26;2020:1419520. doi: 10.1155/2020/1419520. PMID: 32309423; PMCID: PMC7140123.



STRESZCZENIE:

Celem niniejszego badania była ocena skuteczności tadalafilu w dawce 5 mg u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, leczonych dotychczas z powodu łagodnego rozrostu stercza (BPH) za pomocą tamsulozyny w dawce 0,4 mg na terenie województwa wielkopolskiego. Wstępnie przeankietowano 126 pacjentów, którzy nie stosowali wcześniej tadalafilu ani innych inhibitorów 5-fosfodiesterazy. Oceniono ich za pomocą Międzynarodowej Skali Objawów Prostatycznych (IPSS) oraz Skali Międzynarodowego Wskaźnika Erekcji (IIEF-5), gdzie średnie wyniki wynosiły odpowiednio 25 punktów i 16 punktów. Po wykluczeniu pacjentów z przeciwwskazaniami, 81 mężczyzn spełniało kryteria medyczne do włączenia tadalafilu. Po trzech miesiącach terapii ponownie oceniono pacjentów w skali IPSS i IIEF-5, uzyskując średnie wyniki odpowiednio 21 punktów i 19 punktów. Wyniki badania sugerują, że tadalafil w dawce 5 mg jest skuteczny w poprawie zarówno objawów dolnych dróg moczowych związanych z BPH, jak i funkcji erekcyjnej u starszych pacjentów.

SŁOWA KLUCZOWE: tadalafil, łagodny rozrost prostaty, tamsulozyna, IPSS, IIEF-5, objawy dolnych dróg moczowych, funkcja erekcyjna

ABSTRACT:

The purpose of this study was to evaluate the efficacy of tadalafil 5 mg in patients over 65 years old previously treated for benign prostatic hyperplasia (BPH) with tamsulosin 0.4 mg in the Greater Poland region. A total of 126 patients who had not previously used tadalafil or other 5-phosphodiesterase inhibitors were initially analyzed. They were assessed using the International Prostatic Symptom Scale (IPSS) and the International Erectile Index Scale (IIEF-5), with mean scores of 25 points and 16 points, respectively. After excluding patients with contraindications, 81 men met the medical criteria for tadalafil inclusion. After three months of therapy, patients were reassessed on the IPSS and IIEF-5 scales, with mean scores of 21 points and 19

points, respectively. The results of the study suggest that tadalafil 5 mg is effective in improving both lower urinary tract symptoms associated with BPH and erectile function in older patients.

KEYWORDS: tadalafil, benign prostatic hyperplasia, tamsulosin, IPSS, IIEF-5, LUTS, erectile function