

Daily low-dose tadalafil may reduce the penile curvature progression rate in patients with acute Peyronie's disease: a retrospective comparative analysis

Int J Impot Res 2024;36:129-134; DOI: 10.1038/s41443-022-00651-8

LORENZO SPIRITO (1), CELESTE MANFREDI (1), ROBERTO LA ROCCA (2), LUIGI NAPOLITANO (2), ANTONIO DI GIROLAMO (3), MARCO CAPECE (2), FRANCESCO TRAMA (4), CARMINE SCIORIO (5), IOANNIS SOKOLAKIS (6), MASSIMILIANO CRETA (2) AND DAVIDE ARCANIOLO (1)

(1) Unit of Urology, Department of Woman, Child and General and Specialized Surgery, University of Campania "Luigi Vanvitelli", Naples, Italy, (2) Unit of Urology, Department of Neurosciences, Reproductive Sciences, and Odontostomatology, University of Naples "Federico II", Naples, Italy, (3) Urology Unit, AORN Moscati, Avellino, Italy, (4) Andrological and Urogynecological Clinic, Santa Maria Terni Hospital, University of Perugia, Terni, Italy, (5) Urology Unit, Manzoni Hospital, Milano, Lecco, Italy (6) Department of Urology, 'Martha- Maria' Hospital Nuremberg, Nuremberg, Germany.

Correspondance to: Lorenzo Spirito, Unit of Urology, Department of Woman, Child and General and Specialized Surgery, University of Campania "Luigi Vanvitelli", Naples, Italy. email: dr.luiginapolitano@gmail.com

The aim of this study was to evaluate the clinical outcomes of patients in acute phase of Peyronie's disease (PD) treated with daily low-dose of Tadalafil. An observational retrospective study involving patients in acute phase of PD with erectile dysfunction (ED) was designed. All subjects were offered Tadalafil 5 mg one tablet a day. Men who accepted treatment were compared to patients who refused Tadalafil. Penile curvature progression was chosen as the primary outcome. PD Questionnaire (PDQ) and IIEF-5 scores were selected as secondary outcomes. A total of 191 patients were included in the study (108 intervention vs. 83 control). Penile curvature progression rate was significantly lower in subjects taking Tadalafil at 12 weeks (25.9% vs. 39.7%, $p=0.042$). Mean IIEF-5 score improved in the intervention group, becoming significantly higher compared to the observation group at 12 weeks (19.3 vs. 11.2 points, $p<0.001$). Mean PDQ-Overall and PDQ-Penile Pain scores only improved in the intervention group and the statistically significant differences at baseline between groups became not statistically significant at 12 weeks ($p=0.001$ vs. $p=0.232$ and $p<0.001$ vs. $p=0.078$, respectively). Daily low-dose Tadalafil in patients with acute phase of PD seems to significantly reduce the penile curvature progression rate compared to observation, especially when it is administered early. It also appears to improve erectile function and PD-related symptoms.

La bassa dose di tadalafil giornaliera riduce l'entità della progressione della curvatura peniena nei pazienti con malattia di Peyronie acuta: una analisi comparativa retrospettiva

Lo scopo di questo studio fu di valutare gli esiti clinici dei pazienti in fase acuta della malattia di Peyronie (PD) trattati con la dose bassa giornaliera di tadalafil. Fu disegnato uno studio retrospettivo osservazionale coinvolgente i pazienti in fase acuta della PD con disfunzione erettile (ED). A tutti i pazienti fu offerta una compressa da 5 mg di tadalafil al giorno. Gli uomini che accettarono il trattamento furono comparati con i pazienti che rifiutarono il tadalafil. Quale esito primario fu scelta la progressione della curvatura peniena. Quale esito secondario furono selezionati i punteggi del questionario PD (PDQ) e del IIEF-5. Furono inclusi complessivamente 191 pazienti nello studio (108 trattati vs 83 di controllo). L'entità della progressione della curvatura peniena fu significativamente minore, a 12 settimane, nei soggetti che assunsero il tadalafil (25.9% vs. 39.7%, $p=0.042$). Il punteggio medio del IIEF-5, a 12 settimane, migliorò nel gruppo trattato, divenendo significativamente più alto rispetto al gruppo di controllo (19.3 vs. 11.2 punti, $p<0.001$). I punteggi medi del PDQ complessivo e del PDQ per il dolore penieno migliorarono solo nel gruppo trattato e le differenze statisticamente significative all'inizio tra i gruppi non furono statisticamente significative a 12 settimane ($p=0.001$ vs. $p=0.232$ e $p<0.001$ vs. $p=0.078$, rispettivamente). La bassa dose giornaliera di tadalafil nei pazienti in fase acuta della PD sembra ridurre significativamente l'entità della progressione della curvatura peniena rispetto al gruppo di controllo, specialmente quando somministrata precocemente. Altresì appare migliorare la funzione erettile e i sintomi correlati alla PD.

Il commento - Presentiamo 3 studi relativi al trattamento della malattia di Peyronie nella cosiddetta fase acuta. Dobbiamo quindi qui precisare cosa si intenda per fase acuta. Poiché la PD è una malattia a lunga e spesso lenta evoluzione, la fase "acuta" è tale nei 12-18 mesi dai primi segnali, tempo in cui compare la maggiore sintomatologia dolorosa, la maggiore disfunzione erettile e la maggiore progressione della curvatura: tutti fatti dettati dalla iniziale reazione infiammatoria e dalla sua progressione per poi cedere il passo alla fibrosi calcifica della placca che dà luogo alla stabilizzazione, alla riduzione o scomparsa del dolore e ad una erezione spesso disfunzionale in ragione della curvatura che si è realizzata. Gli Autori di questo primo studio hanno valutato l'effetto del tadalafil a bassa dose somministrato per 12 settimane ottenendo la riduzione del dolore, una migliore funzione erettile ed un forte rallentamento dell'entità della curvatura che tende a mantenersi al livello iniziale e che quindi non porta a soluzione della curvatura già in essere alla

diagnosi. Quindi emerge che più precoce è l'inizio del trattamento tanto migliore è il risultato: dai dati è pertanto evidente che un trattamento attivato molto precocemente (gli Autori hanno posto come discriminante i 9 mesi dall'insorgenza) dia un esito decisamente favorevole. Gli Autori non hanno valutato cosa effettivamente si modifichi nell'ambito dei corpi cavernosi e quindi l'azione utile rimane nelle ipotesi di un effetto anti-fibrotico/ossidante derivato o meno dalla inibizione della PDE5. Purtroppo gli Autori non hanno altresì prolungato lo studio oltre le 12 settimane e quindi non è possibile conoscere come il quadro possa evolvere successivamente e sarebbe bene che uno studio in tal senso sia svolto, così come per definire il meccanismo di azione del farmaco.