



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/815843/2018  
EMA/H/C/004964

## Silodosin Recordati (*silodosinum*)

Přehled pro přípravek Silodosin Recordati a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Silodosin Recordati a k čemu se používá?

Silodosin Recordati je léčivý přípravek, který se používá k léčbě příznaků benigní hyperplazie prostaty (zvětšené prostaty) u dospělých. Prostata je orgán, který se nachází pod močovým měchýřem mužů. Pokud je zvětšena, může způsobovat problémy s tokem moči.

Tento přípravek je stejný jako přípravek Urorec, který je v EU registrován od 29. ledna 2010.

### Jak se přípravek Silodosin Recordati používá?

Výdej přípravku Silodosin Recordati je vázán na lékařský předpis, přičemž tento přípravek je dostupný ve formě tobolek (4 a 8 mg). Doporučená dávka je jedna 8mg tobolek jednou denně. U mužů se středně závažnými ledvinovými potížemi by počáteční dávka měla činit 4 mg jednou denně. Tuto dávku lze po jednom týdnu zvýšit na 8 mg jednou denně. Přípravek Silodosin Recordati se nedoporučuje u pacientů se závažnými ledvinovými potížemi.

Tobolky by se měly užívat spolu s jídlem, pokud možno ve stejnou denní dobu. Více informací o používání přípravku Silodosin Recordati naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Silodosin Recordati působí?

Léčivá látka v přípravku Silodosin Recordati, silodosin, je antagonist a alfa-adrenergických receptorů. Působí tak, že blokuje receptory (cíle) nazývané alfa<sub>1A</sub>-adrenergické receptory v prostatě, močovém měchýři a močové trubici (trubici, která vede z močového měchýře ven z těla). Pokud jsou tyto receptory aktivovány, způsobují stahování svalů, které kontrolují tok moči. Blokováním těchto receptorů umožňuje silodosin uvolnění těchto svalů, což usnadňuje močení a vede k úlevě od příznaků benigní hyperplazie prostaty.



## **Jaké přínosy přípravku Silodosin Recordati byly prokázány v průběhu studií?**

Ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 1800 mužů, bylo prokázáno, že přípravek Silodosin Recordati byl při zmírňování příznaků benigní hyperplazie prostaty, například problémů s močením, účinný.

Tyto příznaky byly měřeny pomocí mezinárodního skóre prostatických symptomů (*International Prostate Symptom Score*, IPSS). Ve dvou z těchto studií dosahovalo skóre IPSS na začátku studie přibližně 21 bodů. Po 12 týdnech došlo k poklesu skóre IPSS o 6,4 bodu u mužů užívajících přípravek Silodosin Recordati ve srovnání s poklesem o 3,5 bodu u mužů užívajících placebo (neúčinný přípravek). Ve třetí studii dosahovalo skóre IPSS přibližně 19 bodů před zahájením léčby, přičemž při podávání přípravku Silodosin Recordati pokleslo o 7 bodů ve srovnání s poklesem o 6,7 bodu u mužů užívajících tamsulosin (jiný léčivý přípravek používaný k léčbě příznaků benigní hyperplazie prostaty) a s poklesem o 4,7 bodu při podávání placeba.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Silodosin Recordati?**

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Silodosin Recordati (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je snížení množství spermatu uvolňovaného během ejakulace. U některých pacientů užívajících antagonisty alfa-adrenergických receptorů se vyskytuje peroperační syndrom plovoucí duhovky, což může vést ke komplikacím při operaci šedého zákalu. Při peroperačním syndromu plovoucí duhovky se stává duhovka ochablou a nestabilní. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Silodosin Recordati je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Silodosin Recordati registrován v EU?**

Přípravek Silodosin Recordati je v rámci zmírňování problémů s močením u mužů s benigní hyperplazií prostaty účinný, přičemž jeho nežádoucí účinky jsou srovnatelné s nežádoucími účinky pozorovanými u jiných léčivých přípravků stejné třídy. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Silodosin Recordati převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Silodosin Recordati?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Silodosin Recordati, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Silodosin Recordati průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Silodosin Recordati jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Silodosin Recordati**

Další informace k přípravku Silodosin Recordati jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati).