



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silodosin Recordati (*silodosine*)

Aperçu de Silodosin Recordati et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Silodosin Recordati et dans quel cas est-il utilisé?

Silodosin Recordati est un médicament utilisé pour traiter les symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP, augmentation du volume de la glande prostatique) chez les adultes. La glande de la prostate est un organe qui se trouve à la base de la vessie chez les hommes. Lorsqu'elle augmente de volume, elle peut entraîner des problèmes de flux urinaire.

Ce médicament est identique à Urorec, qui est autorisé dans l'UE depuis le 29 janvier 2010.

Comment Silodosin Recordati est-il utilisé?

Silodosin Recordati n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous forme de gélules (4 et 8 mg). La dose recommandée est d'une gélule de 8 mg par jour. Pour les hommes souffrant de troubles rénaux modérés, la dose initiale doit être de 4 mg une fois par jour. Cette dose peut être portée à 8 mg une fois par jour après une semaine. Silodosin Recordati n'est pas recommandé chez les patients présentant des troubles rénaux graves.

Les gélules doivent être avalées avec de la nourriture, de préférence tous les jours à la même heure. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Silodosin Recordati, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Silodosin Recordati agit-il?

Le principe actif de Silodosin Recordati, la silodosine, est un antagoniste des récepteurs adrénergiques α . Il agit en bloquant des récepteurs (cibles) appelés récepteurs adrénergiques α 1A dans la prostate, la vessie et l'urètre (le tube qui mène de la vessie à l'extérieur de l'organisme). Lorsqu'ils sont activés, ces récepteurs provoquent la contraction des muscles qui contrôlent le flux d'urine. En bloquant ces récepteurs, la silodosine permet à ces muscles de se détendre, ce qui facilite ainsi le passage de l'urine et soulage les symptômes de l'HBP.



Quels sont les bénéfices de Silodosin Recordati démontrés au cours des études?

Trois études principales portant sur plus de 1 800 hommes ont montré l'efficacité de Silodosin Recordati pour réduire les symptômes de l'HBP, tels que les difficultés à uriner.

Les symptômes ont été mesurés à l'aide du score international des symptômes prostatiques (IPSS). Dans deux de ces études, l'IPSS était d'environ 21 points au début de l'étude. Après 12 semaines, l'IPSS est descendu de 6,4 points chez les hommes traités par Silodosin Recordati par rapport à 3,5 points chez les hommes traités par placebo (traitement fictif). Dans la troisième étude, l'IPSS était d'environ 19 points avant le traitement; il est descendu de 7 points avec Silodosin Recordati par rapport à 6,7 points chez les hommes traités par la tasmulosine (un médicament utilisé pour traiter l'HBP) et 4,7 points avec un placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Silodosin Recordati?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Silodosin Recordati (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est une réduction de la quantité de sperme libéré lors de l'éjaculation. Le syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (SIHP) peut être observé chez certains patients traités par des antagonistes des récepteurs adrénergiques α et cela peut entraîner des complications pendant une intervention chirurgicale de la cataracte. Le SIHP est un trouble qui rend l'iris hypotonique. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Silodosin Recordati, voir la notice.

Pourquoi Silodosin Recordati est-il autorisé dans l'UE?

Silodosin Recordati est efficace pour réduire les difficultés à uriner chez les hommes souffrant d'HBP et ses effets indésirables sont comparables à ceux observés avec d'autres médicaments de la même classe. L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices de Silodosin Recordati sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Silodosin Recordati?

Les recommandations et les précautions à suivre par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Silodosin Recordati ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Silodosin Recordati sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Silodosin Recordati sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Silodosin Recordati

Des informations sur Silodosin Recordati sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati.