



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silodosin Recordati (*szilodoszin*)

A Silodosin Recordati nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú készítmény a Silodosin Recordati és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Silodosin Recordati a jóindulatú prosztata megnagyobbodás (BPH) tüneteinek kezelésére szolgál felnőtteknél. A prosztata a húgyhólyag alapjánál a férfiakban található szerv. Megnagyobbodása vizeletürítési problémákkal járhat.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) 2010. január 29. óta engedélyezett Urorec nevű készítménnyel.

Hogyan kell alkalmazni a Silodosin Recordati-t?

A gyógyszer csak receptre kapható és kapszulák (4 és 8 mg) formájában forgalmazzák. Az ajánlott adag naponta egyszer egy 8 mg-os kapszula. Közepesen súlyos vesebetegségben szenvedő férfiaknál a kezdő adag naponta egyszer 4 mg. Az adagot egy hét elteltével napi 8 mg-ra lehet emelni. A Silodosin Recordati alkalmazása nem ajánlott súlyos veseproblémákkal küzdő betegeknél.

A kapszulát étkezés közben, lehetőleg minden nap ugyanabban az időben kell bevenni. További információért a Silodosin Recordati alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Silodosin Recordati?

A Silodosin Recordati hatóanyaga, a szilodoszin, egy alfa adrenoreceptor antagonist. A prosztatában, a húgyhólyagban és a húgycsőben (a húgyhólyagból kivezető cső) található alfa_{1A} adrenoreceptor elnevezésű receptorok (célpontok) gátlása révén fejti ki hatását. Ha ezek a receptorok aktiválódnak, a vizeletürítést szabályozó izmok összehúzódnak. Ezen receptorok gátlása révén a szilodoszinnak köszönhetően ezek az izmok elernyednek, ami megkönnyíti a vizeletürítést és enyhíti a BPH tüneteit.



Milyen előnyei voltak a Silodosin Recordati alkalmazásának a vizsgálatok során?

Több mint 1800 férfi bevonásával végzett három fő vizsgálat bebizonyította, hogy a Silodosin Recordati hatékonyan enyhítette a BPH tüneteit, például a vizeletürítéssel járó problémákat.

A tüneteket a nemzetközi prosztata tünetpontszám (IPSS) alapján pontozták. Két vizsgálatban az IPSS értéke 21 pont körül volt a vizsgálat kezdetén. 12 hét elteltével az IPSS 6,4 ponttal csökkent Silodosin Recordati-t szedő férfiaknál, míg a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapó csoportban ez az érték 3,5 pont volt. A harmadik vizsgálatban a kezelés előtti IPSS érték 19 pont körül volt, és a Silodosin Recordati hatására 7 ponttal csökkent, míg a tamszulozint (a BPH elleni másik gyógyszer) szedő férfiaknál ez az érték 6,7 pont, a placebót kapó csoportban pedig 4,7 pont volt.

Milyen kockázatokkal jár a Silodosin Recordati alkalmazása?

A Silodosin Recordati leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az ejakuláció során felszabaduló sperma mennyiségének csökkenése. Néhány alfa-adrenoreceptor antagonistát alkalmazó betegnél intraoperatív floppy iris szindróma (IFIS) jelentkezik, ami a szürkehályog műtét során komplikációkhoz vezethet. Az IFIS olyan megbetegedés, amelynek következtében a szivárványhártya petyhüdtté válik. A Silodosin Recordati alkalmazásával kapcsolatos mellékhatások, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Silodosin Recordati forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Silodosin Recordati hatékonyan enyhíti a BPH-ban szenvedő férfiak vizeletürítési problémáit, mellékhatásai pedig hasonlóak az ebbe a csoportba tartozó más gyógyszerekéhez. Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy a Silodosin Recordati alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Silodosin Recordati biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Silodosin Recordati biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Silodosin Recordati alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Silodosin Recordati alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Silodosin Recordati-val kapcsolatos egyéb információ

További információ a Silodosin Recordati gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati..