



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silodosin Recordati (*silodosin*)

Ħarsa ġenerali lejn Silodosin Recordati u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Silodosin Recordati u għal xiex jintuża?

Silodosin Recordati huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' sintomi ta' iperplażja prostatika beninnja (BPH - benign prostatic hyperplasia, tkabbir tal-glandola tal-prostata) fl-adulti. Il-glandola tal-prostata hija organu li tinsab fil-bażi tal-bużżieqa tal-awrina fl-irġiel. Meta tikber, tista' tikkawża problemi bil-fluss tal-awrina.

Din il-mediċina hija identika għal Urorec, li ilu awtorizzat fl-UE sa mid-29 ta' Jannar 2010.

Kif jintuża Silodosin Recordati?

Silodosin Recordati jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala kapsuli (4, u 8 mg). Id-doża rakkomandata hija ta' kapsula waħda ta' 8 mg darba kuljum. Għall-irġiel bi problemi moderati fil-kliewi, id-doża tal-bidu għandha tkun ta' 4 mg darba kuljum. Din tista' tiżdied għal 8 mg darba kuljum wara ġimgħa. Silodosin Recordati mhuwix rakkomandat għal pazjenti bi problemi serji fil-kliewi.

Il-kapsuli għandhom jittieħdu mal-ikel, preferibbilment fl-istess ħin kuljum. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Silodosin Recordati, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Silodosin Recordati?

Is-sustanza attiva f'Silodosin Recordati, is-silodosin, hija antagonista alfa-adrenoriċettur. Din taħdem billi timblokka r-riċetturi (miri) imsejġha adrenoriċetturi alfa 1A fil-glandola tal-prostata, il-bużżieqa tal-awrina u l-uretra (it-tubu li jwassal mill-bużżieqa tal-awrina għan-naħa ta' barra tal-ġisem). Meta dawn ir-riċetturi jiġu attivati, jikkawżaw kontrazzjoni fil-muskoli li jikkontrollaw il-fluss tal-urina. Billi timblokka dawn ir-riċetturi, silodosin tippermetti li dawn il-muskoli jirrilassaw, u b'hekk ikun aktar faċli li wieħed jgħaddi l-awrina u biex jitnaqqsu s-sintomi ta' BPH).

X'inhuma l-benefiċċji ta' Silodosin Recordati li harġu mill-istudji?

Tliet studji ewlenin fuq aktar minn 1,800 raġel urew li Silodosin Recordati kien effettiv biex inaqqas is-sintomi ta' BPH, bħal pereżempju problemi biex wieħed jgħaddi l-awrina.



Is-sintomi tkejlu bl-użu tal-punteġġ internazzjonali tas-sintomi tal-prostata (IPSS - international prostate symptom score) Fi tnejn mill-istudji, l-IPSS kien madwar 21 punt fil-bidu tal-istudju. Wara 12-il ġimgħa, l-IPSS naqas b'6.4 punti fl-irġiel li ħadu Silodosin Recordati meta mqabbel ma' 3.5 punti fl-irġiel li ħadu placebo (kura finta). Fit-tielet studju, l-IPSS kien madwar 19-il punt qabel il-kura u naqas b'7 punti b'Silodosin Recordati meta mqabbel ma' 6.7 punti fl-irġiel li ħadu tamsulosin (medicina oħra użata għal BPH) u ma' 4.7 punti bi placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Silodosin Recordati?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Silodosin Recordati (li jista' jaffettwa aktar minn persuna waħda minn kull 10) huwa tnaqqis fl-ammont ta' semen irrilaxxat matul l-eġakulazzjoni. Is-sindrome tal-ħabba tal-għajn ratba intraoperattiv (IFIS - intra operative floppy iris syndrome) iseħħ f'xi pazjenti li jieħdu antagonisti adrenoriċetturi alfa u jista' jwassal għal kumplikazzjonijiet matul il-kirurgija tal-katarretti. IFIS huwa kundizzjoni li jagħmel il-ħabba tal-għajn ratba. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha ta' Silodosin Recordati, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Silodosin Recordati ġie awtorizzat fl-UE?

Silodosin Recordati huwa effettiv biex inaqqas il-problemi li l-irġiel b'BPH ikollhom biex jgħaddu l-awrina u l-effetti sekondarji tiegħu huma komparabbli ma' dawk li dehru b'medicini oħra tal-istess klassi. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Silodosin Recordati huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Silodosin Recordati?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Silodosin Recordati ġew inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Silodosin Recordati hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Silodosin Recordati huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Silodosin Recordati

Aktar informazzjoni dwar Silodosin Recordati tinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati.