



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silodosin Recordati (*silodozín*)

Prehľad o lieku Silodosin Recordati a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Silodosin Recordati a na čo sa používa?

Silodosin Recordati je liek, ktorý sa používa na liečbu príznakov nezhubnej hyperplázie prostaty (BPH, zväčšenie predstojnej žľazy) u dospelých. Prostata je orgán, ktorý sa nachádza na spodine močového mechúra u mužov. Ak je zväčšená, môže spôsobovať problémy pri močení.

Liek Silodosin Recordati je rovnaký ako liek Urorec, ktorý je v Európskej únii (EÚ) povolený od 29. januára 2010.

Ako sa liek Silodosin Recordati používa?

Výdaj lieku Silodosin Recordati je viazaný na lekársky predpis a liek je dostupný vo forme kapsúl (4 a 8 mg). Odporúčaná dávka je jedna 8 mg kapsula jedenkrát denne. Muži so stredne závažnými problémami s obličkami majú začať s dávkou 4 mg jedenkrát denne. Táto dávka sa po týždni môže zvýšiť na 8 mg jedenkrát denne. Liek Silodosin Recordati sa neodporúča u pacientov so závažnými problémami s obličkami.

Kapsuly sa majú užívať s jedlom každý deň v rovnakom čase, ak je to možné. Viac informácií o používaní lieku Silodosin Recordati si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Silodosin Recordati účinkuje?

Liečivo lieku Silodosin Recordati silodozín je antagonist a alfa-adrenoreceptorov. Účinkuje tak, že blokuje receptory (ciele) nazývané alfa1A-adrenoreceptory v prostate, močovom mechúre a močovej rúre (ktorá vedie z močového mechúra von z tela). Aktiváciou týchto receptorov sa stiahnu svaly, ktoré riadia prúd moču. Silodozín blokuje tieto receptory, čo vedie k uvoľneniu týchto svalov a uľahčuje sa močenie, čím sa zmierňujú príznaky BPH.

Aké prínosy lieku Silodosin Recordati boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 1 800 mužov, sa preukázalo, že liek Silodosin Recordati boli účinný pri zmierňovaní príznakov BPH, ako sú problémy s močením.



Tieto príznaky sa merali prostredníctvom medzinárodného skóre prostatických symptómov (IPSS). V dvoch z týchto štúdií bolo skóre IPSS približne 21 bodov na začiatku štúdie. Po 12 týždňoch IPSS kleslo o 6,4 bodov u mužov, ktorí užívali Silodosin Recordati, v porovnaní s poklesom o 3,5 bodov u mužov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek). V tretej štúdií bolo IPSS približne 19 bodov pred začiatkom liečby a kleslo o 7 bodov pri liečbe liekom Silodosin Recordati, v porovnaní so 6,7 bodov u mužov, ktorí dostávali tamsulozín (iný liek používaný pri BPH), a 4,7 bodov pri placebe.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Silodosin Recordati?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Silodosin Recordati (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je zníženie množstva semena vylúčeného pri ejakulácii. U niektorých pacientov, ktorí užívajú antagonisty alfa-adrenoreceptorov, sa môže vyskytnúť peroperačný syndróm vlajúcej dúhovky (*Intraoperative Floppy Iris Syndrome*, IFIS), čo môže viesť ku komplikáciám počas operácie katarakty. IFIS je ochorenie, ktoré spôsobuje zmäknutie dúhovky. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Silodosin Recordati a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Silodosin Recordati povolený v EÚ?

Liek Silodosin Recordati je účinný pri zmierňovaní problémov pri močení u mužov s nezhubnou hyperpláziou prostaty a jeho vedľajšie účinky sú porovnateľné s účinkami iných liekov rovnakej skupiny. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Silodosin Recordati sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Silodosin Recordati?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Silodosin Recordati boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Silodosin Recordati sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Silodosin Recordati sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Silodosin Recordati

Ďalšie informácie o lieku Silodosin Recordati sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati.