



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Silodosin Recordati (*silodozin*)

Pregled zdravila Silodosin Recordati in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Silodosin Recordati in za kaj se uporablja?

Silodosin Recordati je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje simptomov benigne hiperplazije prostate (BHP, razširjene prostate) pri odraslih. Prostata je organ, ki leži na dnu mehurja pri moških. Če je povečana, lahko povzroči težave pri uriniranju.

Zdravilo Silodosin Recordati je enako zdravilu Urorec, za katerega je bilo dovoljenje za promet v EU izdano 29. januarja 2010.

### Kako se zdravilo Silodosin Recordati uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Silodosin Recordati je le na recept, na voljo pa je v obliki kapsul (4 mg in 8 mg). Priporočeni odmerek je ena 8-miligramska kapsula enkrat na dan. Pri moških z zmernimi težavami z ledvicami je začetni odmerek 4 mg enkrat na dan. Po enem tednu se lahko poveča na 8 mg enkrat na dan. Za bolnike z resnimi težavami z ledvicami zdravilo Silodosin Recordati ni priporočljivo.

Kapsule je treba jemati s hrano vsak dan, po možnosti ob približno isti uri. Za več informacij glede uporabe zdravila Silodosin Recordati glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Silodosin Recordati deluje?

Učinkovina v zdravilu Silodosin Recordati, silodozin, je antagonist alfa-adrenoreceptorjev. Deluje tako, da zavira receptorje (prijemališča), ki se imenujejo alfa1A adrenoreceptorji v prostati, mehurju in sečnici (cev, ki vodi iz mehurja in odvaja seč iz telesa). Ko se ti receptorji aktivirajo, povzročijo, da se mišice, ki nadzorujejo pretok urina, skrčijo. Silodozin z zaviranjem teh receptorjev pomaga mišicam, da se sprostijo, kar olajša pretok urina in ublaži simptome BPH.

### Kakšne koristi zdravila Silodosin Recordati so se pokazale v študijah?

Tri glavne študije pri več kot 1 800 moških so pokazale, da je bilo zdravilo Silodosin Recordati učinkovito pri zmanjševanju simptomov BPH, kot so težave pri uriniranju.



Simptomi so bili izmerjeni z uporabo mednarodnega vprašalnika o simptomih prostate (IPSS). Na začetku dveh študij je bil rezultat vprašalnika IPSS okoli 21 točk. Po 12 tednih se je rezultat IPSS zmanjšal za 6,4 točke pri moških, ki so vzeli zdravilo Silodosin Recordati, v primerjavi s 3,5 točke pri moških, ki so jemali placebo (zdravilo brez učinkovine). V tretji študiji je bil rezultat IPSS pred zdravljenjem približno 19 točk in se je po jemanju zdravila Silodosin Recordati zmanjšal za 7 točk v primerjavi s 6,7 točke pri moških, ki so jemali tamsulozin (drugo zdravilo za zdravljenje BPH), ter 4,7 točke pri tistih, ki so jemali placebo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Silodosin Recordati?**

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Silodosin Recordati (ki se lahko pojavi pri več kot 1 osebi od 10) je zmanjšanje količine semena, ki se sprosti med ejakulacijo. Sindrom intraoperativne ohlapne šarenice (IFIS) se pojavi pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo antagonist alfa-adrenoreceptorjev, in lahko povzroči zaplete med kirurškim posegom sive mreže. IFIS je stanje, ko postane šarenica ohlapna. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Silodosin Recordati glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Silodosin Recordati odobreno v EU?**

Zdravilo Silodosin Recordati je učinkovito pri zmanjševanju težav pri uriniranju moških z BPH, njegovi neželeni učinki pa so primerljivi s tistimi, ki veljajo za druga zdravila iz istega razreda. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Silodosin Recordati večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Silodosin Recordati?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Silodosin Recordati upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Silodosin Recordati stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Silodosin Recordati, se skrbno ovrednotijo in po potrebi sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Silodosin Recordati**

Nadaljnje informacije o zdravilu Silodosin Recordati so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati).