

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

Силодозин Recordati (*silodosin*)

Общ преглед на Силодозин Recordati и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Силодозин Recordati и за какво се използва?

Силодозин Recordati е лекарствен продукт, използван за лечение на симптомите на бенигна хиперплазия на простатата (БХП, уголемена простатна жлеза) при възрастни. Простатната жлеза е орган, който се намира в основата на пикочния мехур при мъжете. Когато е уголемена, тя може да предизвика нарушения в потока на урината.

Силодозин Recordati е идентичен с Urores, който е разрешен в ЕС от 29 януари 2010 г.

Как се използва Силодозин Recordati?

Силодозин Recordati се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на капсули (4 и 8 mg). Препоръчителната доза е една капсула от 8 mg веднъж дневно. При мъже с умерени бъбречни проблеми началната доза трябва да бъде 4 mg веднъж дневно. Дозата може да се увеличи на 8 mg веднъж дневно след една седмица. Силодозин Recordati не се препоръчва употреба при пациенти с тежки бъбречни проблеми.

Капсулите трябва да се приемат с храна приблизително по едно и също време всеки ден. За повече информация относно употребата на Силодозин Recordati вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Силодозин Recordati?

Активното вещество в Силодозин Recordati, силодозин (*silodosin*), представлява алфа-адренорецепторен антагонист. То действа, като блокира рецепторите, наречени алфа1А адренорецептори, в простатната жлеза, пикочния мехур и уретрата (тръбичката, която води от пикочния мехур навън от тялото). Когато тези рецептори са активирани, те предизвикват съкращаване на мускулите, които контролират потока на урината. Като блокира тези рецептори, силодозин позволява на тези мускули да се отпуснат, с което се улеснява преминаването на урината и се облекчават симптомите на БХП.

Какви ползи от Силодозин Recordati са установени в проучванията?

В три основни проучвания при над 1 800 мъже е установено, че Силодозин Recordati е ефективен за намаляване на симптомите на БХП, например проблеми при уриниране.

Симптомите се измерват по Международния простатен симптоматичен индекс (International prostate symptom score, IPSS). В две от проучванията IPSS е около 21 точки в началото на проучването. След 12 седмици IPSS намалява с около 6,4 точки при мъжете, приемащи Силодозин Recordati, и с около 3,5 точки при мъжете, приемащи плацебо (сляпо лечение). В третото проучване IPSS е около 19 точки преди лечението и намалява със 7,0 точки след прием на Силодозин Recordati в сравнение с 6,7 точки при мъжете, приемащи тамсулозин (друго лекарство против БХП), и с 4,7 точки при мъжете, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Силодозин Recordati?

Най-честата нежелана реакция при Силодозин Recordati (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е намаляване на количеството на семенната течност при еякулация. При някои пациенти, приемащи алфа-адренорецепторни антагонисти, може да настъпи интраоперативен флопи ирис синдром (IFIS), който да доведе до усложнения по време на операция на катаракта. IFIS е заболяване, при което ирисът е отпуснат. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Силодозин Recordati вижте листовката.

Защо Силодозин Recordati е разрешен за употреба в ЕС?

Силодозин Recordati е ефективен за намаляване на проблемите при уриниране при мъже с БХП, а нежеланите реакции при употребата му са сравними с реакциите, наблюдавани при други лекарства от същия клас. Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Силодозин Recordati са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Силодозин Recordati?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Силодозин Recordati, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Силодозин Recordati непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Силодозин Recordati, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Силодозин Recordati:

Допълнителна информация за Силодозин Recordati можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati.