



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482554/2014
EMA/H/C/001209

Резюме на EPAR за обществено ползване

Silodux

silodosin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Silodux. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Silodux.

Какво представлява Silodux?

Silodux е лекарство, съдържащо активното вещество силодозин (*silodosin*). Предлага се под формата на капсули (4 и 8 mg).

За какво се използва Silodux?

Silodux се използва 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.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Silodux?

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. Тя може да бъде увеличена на 8 mg веднъж дневно след една седмица. Silodux не се препоръчва при пациенти с тежки бъбречни проблеми.

Капсулите трябва да се приемат с храна, за предпочитане по едно и също време всеки ден. Трябва да се гълтат цели, за предпочитане с чаша вода.



Как действа Silodux?

Активното вещество в Silodux, силодозин, 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 се активират, те предизвикват съкращение на мускулите, които контролират потока на урината. Като блокира тези рецептори, силодозин позволява на тези мускули да се отпуснат, улеснява преминаването на урината и облекчава симптомите на БХП.

Как е проучен Silodux?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Silodux са изследвани върху експериментални модели. Silodux е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в три основни проучвания, обхващащи над 1800 мъже с БХП. Едно от тези проучвания сравнява също така Silodux с тамсулозин (друго лекарство, използвано за БХП).

Основната мярка за ефективност в трите проучвания е подобрението по Международния простатен симптоматичен индекс (International prostate symptom score, IPSS) при пациентите след 12 седмици на лечение. IPSS е въпросник за оценяване на симптоми като невъзможност за изпразване на пикочния мехур, често уриниране и напрежение при уриниране. Пациентите сами оценяват тежестта на симптомите.

Какви ползи от Silodux са установени в проучванията?

Silodux е по-ефективен от плацебо и също толкова ефективен, колкото тамсулозин за намаляване на симптомите на БХП. В двете проучвания, в които Silodux е сравняван само с плацебо, IPSS е около 21 точки в началото на проучването. След 12 седмици IPSS намалява с около 6,4 точки при мъжете, приемащи Silodux, и с около 3,5 точки при мъжете, приемащи плацебо. В третото проучване IPSS е около 19 точки преди лечението и намалява със 7,0 точки при мъжете, приемащи Silodux, след 12 седмици, с 6,7 точки при мъжете, приемащи тамсулозин, и с 4,7 точки при мъжете, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Silodux?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Silodux (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) 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 всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Silodux, вижте листовката.

Защо Silodux е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Silodux са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Silodux се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Silodux, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата производител на Silodux ще гарантира, че на очните хирурзи ще бъде предоставена информация за IFIS във всички държави членки, където лекарството ще бъде пуснато на пазара.

Допълнителна информация за Silodux:

На 29 януари 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Silodux, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Silodux може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със Silodux прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2014.