

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

Silodosin Recordati (*silodosin*)

En oversigt over Silodosin Recordati, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Silodosin Recordati, og hvad anvendes det til?

Silodosin Recordati er et lægemiddel, der anvendes til behandling af symptomerne på godartet forstørrelse af blærehalskirtlen (prostatahyperplasi, BPH) hos voksne. Blærehalskirtlen er et organ, som sidder nederst i blæren hos mænd. Når den er forstørret, kan det give problemer med urinstrømmen.

Dette lægemiddel er identisk med Urorec, der har været godkendt i EU siden den 29. januar 2010.

Hvordan anvendes Silodosin Recordati?

Silodosin Recordati udleveres kun efter recept og fås som kapsler (4 mg og 8 mg). Den anbefalede dosis er én 8-mg-kapsel én gang dagligt. Til mænd med moderate nyreproblemer bør startdosen på være 4 mg en gang dagligt. Dosen kan øges til 8 mg en gang dagligt efter en uge. Silodosin Recordati anbefales ikke til patienter med svære nyreproblemer.

Kapslerne skal tages sammen med mad og helst på samme tid hver dag. For mere information om brug af Silodosin Recordati, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Silodosin Recordati?

Det aktive stof i Silodosin Recordati, silodosin, er en alfa-adrenoreceptor-antagonist. Det virker ved at blokere nogle receptorer (mål) kaldet alfa1A-adrenoreceptorer, som findes i blærehalskirtlen, blæren og urinrøret (som går fra blæren og ud af kroppen). Når disse receptorer er aktiveret, får de de muskler, der styrer urinstrømmen, til at trække sig sammen. Ved at blokere disse receptorer får silodosin disse muskler til at slappe af, hvilket gør det lettere at lade vandet og mindsker symptomerne på godartet forstørrelse af blærehalskirtlen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Silodosin Recordati?

Tre hovedstudier med mere end 1.800 mænd viste, at Silodosin Recordati var effektivt til at mindske symptomerne på godartet forstørrelse af blærehalskirtlen, f.eks. problemer med vandladningen.

Symptomerne blev målt ved hjælp af den internationale prostatasympptomscore (IPSS). I to af studierne lå IPSS på ca. 21 point ved begyndelsen af studiet. Efter 12 uger faldt IPSS med 6,4 point hos de mænd, som tog Silodosin Recordati, sammenholdt med 3,5 point hos de mænd, der tog placebo (en uvirksom behandling). I et tredje studie lå IPSS på ca. 19 point inden behandlingen og faldt med 7 point med Silodosin Recordati sammenholdt med 6,7 point hos mænd, som tog tamsulosin (et andet lægemiddel for godartet forstørrelse af blærehalskirtlen) og 4,7 point med placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Silodosin Recordati?

De hyppigste bivirkninger ved Silodosin Recordati (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er en reduktion i mængden af sæd, som frigøres under ejakulation. Hos nogle patienter, som tager alfa-adrenoreceptor-antagonister, kan der opstå intraoperativt floppy-iris-syndrom (IFIS), og dette kan medføre komplikationer under operationer for grå stær. IFIS er en tilstand, som gør pupillen slap. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Silodosin Recordati fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Silodosin Recordati godkendt i EU?

Silodosin Recordati er effektivt til at mindske vandladningsproblemer hos mænd med godartet forstørrelse af blærehalskirtlen, og bivirkningerne svarer til bivirkningerne ved andre lægemidler i samme klasse. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Silodosin Recordati opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Silodosin Recordati?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Silodosin Recordati.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Silodosin Recordati løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Silodosin Recordati vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Silodosin Recordati

Yderligere information om Silodosin Recordati findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati.