



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Silodyx

## silodosin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Silodyx. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Silodyx skal anvendes.

### Hvad er Silodyx?

Silodyx er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof silodosin. Det fås som kapsler (4 og 8 mg).

### Hvad anvendes Silodyx til?

Silodyx anvendes til behandling af symptomer på godartet prostatahyperplasi (BPH, forstørrelse af blærehalskirtlen) hos voksne. Blærehalskirtlen er et organ, der sidder under blæren hos mænd. Hvis den er forstørret, kan det give problemer med vandladningen.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Silodyx?

Den anbefalede dosis er en 8 mg kapsel en gang dagligt. For mænd med moderate nyreproblemer er startdosis 4 mg en gang dagligt. Denne dosis kan efter en uge øges til 8 mg en gang dagligt. Silodyx anbefales ikke til patienter med svært nedsat nyrefunktion.

Kapslerne skal tages sammen med mad, helst på samme tid hver dag. De skal synkes hele, helst med et glas vand.

### Hvordan virker Silodyx?

Det aktive stof i Silodyx, silodosin, er en  $\alpha$ -adrenoreceptorantagonist. Det virker ved at blokere nogle receptorer, der kaldes  $\alpha$ 1A-adrenoreceptorer, i blærehalskirtlen, blæren og urinrøret (det rør, der går



fra blæren og til ydersiden af kroppen). Når disse receptorer aktiveres, får de musklerne, der kontrollerer vandladningen, til at trække sig sammen. Ved at blokere disse receptorer får silodosin musklerne til at slappe af, hvilket gør det lettere at lade vandet og lindrer symptomerne på BPH.

## **Hvordan blev Silodyx undersøgt?**

Virkningerne af Silodyx blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. Silodyx blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i tre hovedundersøgelser, der omfattede over 1 800 mænd med BPH. I en af disse undersøgelser sammenlignede man også Silodyx med tamsulosin (et andet lægemiddel mod BPH).

Det primære effektmål i alle tre undersøgelser var forbedringen af patienternes IPSS (International Prostate Symptom Score) efter 12 ugers behandling. IPSS er en vurdering af patientens symptomer såsom den manglende evne til at tømme blæren og trangen til at lade vandet gentagne gange eller spænde, mens man lader vandet. Patienterne vurderede selv deres symptomers sværhedsgrad.

## **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Silodyx?**

Silodyx var mere effektivt end placebo og lige så effektivt som tamsulosin til at mindske symptomerne på BPH. I de to undersøgelser, hvor Silodyx udelukkende blev sammenlignet med placebo, lå IPSS på ca. 21 point ved undersøgelsens start. Efter 12 uger var IPSS faldet med ca. 6,4 point hos mænd, der tog Silodyx, og med ca. 3,5 point hos mænd, der tog placebo. I den tredje undersøgelse lå IPSS på ca. 19 point inden behandlingen, hvorefter den efter 12 uger faldt med 7,0 point hos de mænd, der tog Silodyx, med 6,7 point hos de mænd, der tog tamsulosin, og med 4,7 point hos de mænd, der tog placebo.

## **Hvilken risiko er der forbundet med Silodyx?**

Den hyppigste bivirkning ved Silodyx (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er en reduktion i mængden af sæd, som frigøres ved ejakulation. Intraoperativt floppy iris-syndrom (IFIS) optræder hos nogle patienter, der tager  $\alpha$ -adrenoreceptorantagonister, og kan give komplikationer under operation for grå stær. IFIS er en sygdom, der gør iris løs. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Silodyx fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor blev Silodyx godkendt?**

CHMP besluttede, at fordelene ved Silodyx opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Silodyx.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Silodyx?**

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Silodyx anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og på indlægssedlen for Silodyx, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

Desuden skal den virksomhed, der fremstiller Silodyx, sikre, at øjenkirurger informeres om IFIS i alle de medlemsstater, hvor lægemidlet bliver markedsført.

## Andre oplysninger om Silodyx

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Silodyx den 29. januar 2010.

Den fuldstændige EPAR for Silodyx findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Silodyx, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2014.