

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

## Silodosin Recordati (*Silodosin*)

Übersicht über Silodosin Recordati und Begründung für die Zulassung in der EU

### Was ist Silodosin Recordati und wofür wird es angewendet?

Silodosin Recordati ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der Symptome der benignen Prostatahyperplasie (BPH, eine vergrößerte Prostata) bei Erwachsenen angewendet wird. Die Prostata ist ein Organ an der Unterseite der Blase bei Männern. Eine Vergrößerung der Prostata kann zu Problemen beim Harnfluss führen.

Das Arzneimittel ist mit Urorec identisch, das seit dem 29. Januar 2010 in der EU zugelassen ist.

### Wie wird Silodosin Recordati angewendet?

Silodosin Recordati ist nur auf ärztliche Verschreibung und als Kapseln (4 mg und 8 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis ist eine 8 mg-Kapsel einmal täglich. Bei Männern mit moderaten Nierenproblemen sollte die Anfangsdosis einmal täglich 4 mg betragen. Diese Dosis kann nach einer Woche auf 8 mg einmal täglich erhöht werden. Silodosin Recordati wird nicht für Patienten mit schweren Nierenproblemen empfohlen.

Die Kapseln sollten mit einer Mahlzeit und vorzugsweise jeden Tag zur selben Zeit eingenommen werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Silodosin Recordati entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Silodosin Recordati?

Der Wirkstoff in Silodosin Recordati, Silodosin, ist ein Alpha-Adrenorezeptor-Antagonist. Er wirkt, indem er Rezeptoren (Ziele), die sogenannten Alpha1A-Adrenorezeptoren in der Prostata, der Blase und der Harnröhre (die Röhre, die von der Blase nach außen führt) blockiert. Werden diese Rezeptoren aktiviert, führen sie zur Kontraktion der Muskeln, die den Harnfluss steuern. Durch das Blockieren dieser Rezeptoren ermöglicht es Silodosin diesen Muskeln, sich zu entspannen, sodass der Harnfluss erleichtert wird und die Symptome der BPH gelindert werden.

## **Welchen Nutzen hat Silodosin Recordati in den Studien gezeigt?**

Drei Hauptstudien mit über 1 800 Männern haben gezeigt, dass Silodosin Recordati Symptome der BPH, wie z. B. Probleme beim Urinieren, wirksam reduzierte.

Die Symptome wurden mit Hilfe des internationalen Symptom-Scores (IPSS) gemessen. In zwei der Studien lag der IPSS zu Beginn der Studie bei rund 21 Punkten. Nach 12 Wochen ging der IPSS um 6,4 Punkte bei den Männern zurück, die Silodosin Recordati eingenommen hatten, gegenüber 3,5 Punkten bei den Männern, die Placebo (ein Scheinmedikament) eingenommen hatten. In der dritten Studie lag der IPSS vor der Behandlung bei etwa 19 Punkten und ging mit Silodosin Recordati um 7 Punkte zurück, verglichen mit 6,7 Punkten bei Männern, die Tamsulosin (ein anderes Arzneimittel gegen BPH) eingenommen hatten, und 4,7 Punkten bei Placebo.

## **Welche Risiken sind mit Silodosin Recordati verbunden?**

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Silodosin Recordati (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) ist eine Verringerung der Menge an Samen, die bei der Ejakulation freigesetzt wird. Bei einigen Patienten, die Alpha-Adrenorezeptor-Antagonisten einnehmen, tritt das intraoperative Floppy-Iris-Syndrom (IFIS) auf, das während der Kataraktoperation zu Komplikationen führen kann. IFIS ist eine Erkrankung, bei der es zu einer „wogenden“ Iris kommt. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Silodosin Recordati berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Silodosin Recordati in der EU zugelassen?**

Silodosin Recordati verringert wirksam Probleme beim Urinieren bei Männern mit BHP, und seine Nebenwirkungen sind mit denen vergleichbar, die bei anderen Arzneimitteln derselben Klasse beobachtet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Silodosin Recordati gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Silodosin Recordati ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Silodosin Recordati, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Silodosin Recordati kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Silodosin Recordati werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Silodosin Recordati**

Weitere Informationen zu Silodosin Recordati finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati).