



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482876/2014
EMA/H/C/001092

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Urorec

Silodosin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Urorec. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Urorec zu gelangen.

Was ist Urorec?

Urorec ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Silodosin enthält. Es ist als Kapseln (4 mg und 8 mg) erhältlich.

Wofür wird Urorec angewendet?

Urorec wird zur Behandlung der Symptome von benigner Prostatahyperplasie (BPH, vergrößerte Prostatadrüse) bei Erwachsenen angewendet. Die Prostatadrüse ist ein Organ beim Mann, das an der Blasenbasis sitzt. Eine vergrößerte Prostatadrüse kann Probleme in Bezug auf den Urinfluss verursachen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Urorec angewendet?

Die empfohlene Dosis beträgt eine 8 mg-Kapsel einmal täglich. Bei Männern mit mittelschweren Nierenproblemen sollte die Anfangsdosis 4 mg einmal täglich betragen. Diese Dosis kann nach einer Behandlungswoche auf 8 mg einmal täglich erhöht werden. Eine Anwendung bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung wird nicht empfohlen.

Die Kapsel sollte zu einer Mahlzeit eingenommen werden, vorzugsweise immer zur gleichen Tageszeit. Die Kapsel sollte als Ganzes geschluckt werden, am besten mit einem Glas Wasser.



Wie wirkt Urorec?

Der Wirkstoff in Urorec, Silodosin, ist ein Alpha-Adrenorezeptorantagonist. Seine Funktionsweise beruht auf dem Blockieren von Rezeptoren in der Prostata-drüse, der Blase und in der Harnröhre (die Röhre, die von der Blase nach außen führt), die als Alpha1A-Adrenorezeptoren bezeichnet werden. Werden diese Rezeptoren aktiviert, bewirken sie eine Kontraktion der Muskeln, welche den Urinfluss regulieren. Indem diese Rezeptoren blockiert werden, ermöglicht Silodosin eine Entspannung dieser Muskeln, sodass die Urinabgabe erleichtert und die Symptome der BPH gelindert werden.

Wie wurde Urorec untersucht?

Die Wirkungen von Urorec wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden. Urorec wurde in drei Hauptstudien bei mehr als 1 800 Männern mit BPH mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In einer dieser Studien wurde Urorec außerdem mit Tamsulosin (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von BPH) verglichen.

Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war in allen drei Studien die Verbesserung des IPSS (Internationaler Prostata-Symptom-Score) nach 12 Behandlungswochen. Beim IPSS handelt es sich um eine Bewertung der Symptome eines Patienten, beispielsweise der Unfähigkeit zur Blasenentleerung und des häufigen Urindrangs bzw. des Drangs, beim Urinieren zu pressen. Jeder Patient bewertete die Intensität seiner Symptome selbst.

Welchen Nutzen hat Urorec in diesen Studien gezeigt?

Hinsichtlich der Verringerung von BPH-Symptomen war Urorec wirksamer als das Placebo und genauso wirksam wie Tamsulosin. In den beiden Studien, in denen Urorec nur mit einem Placebo verglichen wurde, lag der IPSS zu Beginn der Studie bei etwa 21 Punkten. Nach 12 Wochen war er bei Männern, die Urorec einnahmen, um etwa 6,4 Punkte gefallen, während er bei den Männern, die das Placebo erhalten hatten, um etwa 3,5 Punkte gefallen war. In der dritten Studie lag der IPSS vor Beginn der Behandlung bei etwa 19 Punkten und verringerte sich nach jeweils 12 Wochen bei Männern, die Urorec einnahmen, um 7,0 Punkte, bei Männern, die Tamsulosin einnahmen, um 6,7 Punkte und bei den Männern, die das Placebo erhielten, um 4,7 Punkte.

Welches Risiko ist mit Urorec verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkung von Urorec (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) ist eine Abnahme der Anzahl von Spermien im Ejakulat. Bei manchen Patienten, die Alpha-Adrenorezeptorantagonisten einnehmen, tritt ein intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom (IFIS) auf, das während einer Kataraktoperation zu Komplikationen führen kann. IFIS ist ein Krankheitsbild, bei dem die Iris erschlafft. Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Urorec ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Urorec zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Urorec gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Urorec ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Urorec so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Urorec aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Außerdem wird das Unternehmen, das Urorec herstellt, dafür sorgen, dass Augenchirurgen in allen Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, Informationen über IFIS erhalten.

Weitere Informationen über Urorec

Am 29. Januar 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Urorec in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Urorec finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Urorec benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2014 aktualisiert.