

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

Silodosin Recordati (σιλοδοσίνη)

Ανασκόπηση του Silodosin Recordati και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Silodosin Recordati και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Silodosin Recordati είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (ΚΥΠ, διόγκωση του προστάτη αδένου) στους ενήλικες. Ο προστάτης είναι ένα όργανο που βρίσκεται στη βάση της ουροδόχου κύστης στους άνδρες. Όταν διογκωθεί, μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στη ροή των ούρων.

Το φάρμακο αυτό είναι πανομοιότυπο με το Urores, το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τις 29 Ιανουαρίου 2010.

Πώς χρησιμοποιείται το Silodosin Recordati;

Το Silodosin Recordati χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται σε καψάκια (4 και 8 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο των 8 mg μία φορά ημερησίως. Για άνδρες με μέτρια νεφρικά προβλήματα, η δόση έναρξης πρέπει να είναι 4 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση αυτή μπορεί να αυξηθεί σε 8 mg μία φορά την ημέρα μετά από μία εβδομάδα. Δεν συνιστάται η χορήγηση του Silodosin Recordati σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Τα καψάκια πρέπει να λαμβάνονται μαζί με τροφή, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Silodosin Recordati, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Silodosin Recordati;

Η δραστική ουσία του Silodosin Recordati, η σιλοδοσίνη, είναι ανταγωνιστής των α-αδρενεργικών υποδοχέων. Δρα αποκλείοντας τους υποδοχείς (στόχους), τους αποκαλούμενους άλφα-1-αδρενεργικούς υποδοχείς στον προστάτη, στην ουροδόχο κύστη και στην ουρήθρα (σωλήνας που οδηγεί τα ούρα από την ουροδόχο κύστη στο εξωτερικό του σώματος). Μόλις ενεργοποιηθούν αυτοί οι υποδοχείς, προκαλούν τη σύσπαση των μυών που ελέγχουν τη ροή των ούρων. Αναστέλλοντας τους εν λόγω υποδοχείς, η σιλοδοσίνη επιτρέπει τη χαλάρωση αυτών των μυών, γεγονός που διευκολύνει την ούρηση και προκαλεί υποχώρηση των συμπτωμάτων της ΚΥΠ.

Ποια είναι τα οφέλη του Silodosin Recordati σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκαν τρεις κύριες μελέτες σε περισσότερους από 1.800 άνδρες, οι οποίες κατέδειξαν ότι το Silodosin Recordati ήταν αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων της ΚΥΠ, όπως είναι τα προβλήματα ούρησης.

Η μέτρηση των συμπτωμάτων έγινε με τη βοήθεια της διεθνούς βαθμολογίας συμπτωμάτων του προστάτη (IPSS). Σε δύο από τις μελέτες, η IPSS βρισκόταν περίπου στους 21 βαθμούς κατά την έναρξη της μελέτης. Μετά από 12 εβδομάδες η IPSS σημείωσε πτώση κατά περίπου 6,4 βαθμούς στους άνδρες υπό θεραπεία με Silodosin Recordati, ενώ στους άνδρες που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) μειώθηκε κατά περίπου 3,5 βαθμούς. Στην τρίτη μελέτη, η IPSS βρισκόταν στους 19 βαθμούς πριν από τη θεραπεία και μειώθηκε κατά 7,0 βαθμούς στους άνδρες που έλαβαν Silodosin Recordati, ενώ μειώθηκε κατά 6,7 βαθμούς στους άνδρες που έλαβαν ταμσουλοσίνη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ΚΥΠ) και κατά 4,7 βαθμούς στους άνδρες που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Silodosin Recordati;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια με το Silodosin Recordati (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η μείωση της ποσότητας του σπέρματος που απελευθερώνεται κατά την εκσπερμάτιση. Σε ορισμένους ασθενείς που λαμβάνουν ανταγωνιστές των α-αδρενεργικών υποδοχέων παρατηρήθηκε διεγχειρητικό σύνδρομο χαλαρής ίριδας (IFIS), το οποίο ενδέχεται να προκαλεί επιπλοκές κατά την επέμβαση καταρράκτη. Το σύνδρομο IFIS είναι μία πάθηση που προκαλεί τη χαλάρωση της ίριδας. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Silodosin Recordati, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Silodosin Recordati στην ΕΕ;

Το Silodosin Recordati είναι αποτελεσματικό στη μείωση των προβλημάτων ούρησης που αντιμετωπίζουν άνδρες με ΚΥΠ και οι ανεπιθύμητες ενέργειές του είναι συγκρίσιμες με εκείνες που παρατηρούνται με άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Silodosin Recordati υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Silodosin Recordati;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Silodosin Recordati.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Silodosin Recordati τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Silodosin Recordati αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Silodosin Recordati

Περισσότερες πληροφορίες για το Silodosin Recordati διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati.