



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Silodyx σιλοδοσίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Silodyx. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Silodyx.

Τι είναι το Silodyx;

Το Silodyx είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία σιλοδοσίνη. Διατίθεται σε μορφή καψακίων (4 και 8 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Silodyx;

Το Silodyx χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (ΚΥΠ, διογκωμένος προστατικός αδένας). Ο προστάτης είναι ένα όργανο που βρίσκεται στη βάση της ανδρικής ουροδόχου κύστεως. Όταν διογκώνεται μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στη ροή των ούρων.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Silodyx;

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο των 8 mg μία φορά την ημέρα. Για άνδρες με μέτρια νεφρικά προβλήματα, συνιστάται δόση έναρξης 4 mg μία φορά την ημέρα, η οποία μπορεί να αυξηθεί σε 8 mg μία φορά την ημέρα μετά από μία εβδομάδα. Δεν συνιστάται η χρήση του Silodyx σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Τα καψάκια πρέπει να λαμβάνονται με τροφή, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε ημέρα, και πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα, κατά προτίμηση με ένα ποτήρι νερό.



Πώς δρα το Silodyx;

Η δραστική ουσία του Silodyx, η σιλοδοσίνη, είναι ανταγωνιστής των α-αδρενεργικών υποδοχέων. Δρα αποκλείοντας τους 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 αυτούς τους υποδοχείς, η σιλοδοσίνη επιτρέπει τη χαλάρωση αυτών των μυών, γεγονός που διευκολύνει την ούρηση και προκαλεί υποχώρηση των συμπτωμάτων της ΚΥΠ.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Silodyx;

Τα αποτελέσματα του Silodyx ελέγχθηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα, προτού μελετηθούν σε ανθρώπους. Διενεργήθηκαν τρεις βασικές μελέτες σύγκρισης του Silodyx με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στις οποίες μετείχαν 1.800 άνδρες με ΚΥΠ. Σε μία από τις μελέτες το Silodyx συγκρίθηκε και με την ταμσουλοσίνη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται στην ΚΥΠ).

Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας και στις τρεις μελέτες ήταν η βελτίωση της διεθνούς βαθμολογίας συμπτωμάτων προστάτη των ασθενών (IPSS) μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας. Με την IPSS βαθμολογούνται συμπτώματα των ασθενών όπως η αδυναμία εκκένωσης της ουροδόχου κύστεως και η συχνουρία ή η δυσκολία ούρησης. Οι ασθενείς βαθμολογούν οι ίδιοι τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων τους.

Ποιο είναι το όφελος του Silodyx σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Silodyx ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο και εξίσου αποτελεσματικό με την ταμσουλοσίνη στη μείωση των συμπτωμάτων της ΚΥΠ. Στις δύο μελέτες στις οποίες το Silodyx συγκρίθηκε μόνο με το εικονικό φάρμακο, η IPSS βρισκόταν στους 21 βαθμούς κατά την έναρξη της μελέτης. Μετά από 12 εβδομάδες η βαθμολογία σημείωσε πτώση κατά περίπου 6,4 βαθμούς στους άνδρες υπό θεραπεία με Silodyx, ενώ στους άνδρες που έλαβαν εικονικό φάρμακο μειώθηκε κατά περίπου 3,5 βαθμούς. Στην τρίτη μελέτη, η IPSS βρισκόταν στους 19 βαθμούς πριν από τη θεραπεία και, μετά από 12 εβδομάδες, μειώθηκε κατά 7,0 βαθμούς στους άνδρες που έλαβαν Silodyx, κατά 6,7 βαθμούς στους άνδρες που έλαβαν ταμσουλοσίνη και κατά 4,7 βαθμούς στους άνδρες που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Silodyx;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια με το Silodyx (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 χαρακτηριστικό του συγκεκριμένου συνδρόμου είναι η χαλάρωση της ίριδας. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Silodyx περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Silodyx;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Silodyx υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Silodyx;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Silodyx χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Silodyx συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Silodyx θα διασφαλίσει ότι θα παρασχεθούν πληροφορίες σχετικά με το σύνδρομο IFIS στους χειρουργούς οφθαλμιάτρους σε όλες τις χώρες όπου θα κυκλοφορήσει το φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Silodyx

Στις 29 Ιανουαρίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Silodyx .

Η πλήρης EPAR του Silodyx διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Silodyx διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2014.