



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Silodyx

silodosinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Silodyx. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Silodyx.

Co je Silodyx?

Silodyx je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku silodosin. Je k dispozici ve formě tobolek (4 a 8 mg).

K čemu se přípravek Silodyx používá?

Přípravek Silodyx se používá k léčbě příznaků benigní hyperplazie prostaty (BHP, zvětšení prostaty) u dospělých. Prostata (předstojná žláza) je orgán mužského pohlavního ústrojí, který se nachází těsně pod močovými měchýřem. Pokud se zvětší, může způsobovat obtíže při močení.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Silodyx používá?

Doporučená dávka přípravku Silodyx je jedna 8mg tobolka jednou denně. U mužů se středně závažnou poruchou funkce ledvin by počáteční dávka měla být 4 mg denně. Tuto dávku lze po týdnu zvýšit na 8 mg denně. Přípravek Silodyx se nedoporučuje podávat pacientům se závažnou poruchou funkce ledvin.

Tobolky by se měly užívat spolu s jídlem, pokud možno vždy ve stejnou denní dobu. Měly by se polykat vcelku a zapíjet sklenicí vody.



Jak přípravek Silodyx působí?

Léčivá látka v přípravku Silodyx, silodosin, je antagonist a alfa-adrenergických receptorů. Působí tak, že blokuje receptory zvané alfa1A adrenergické receptory, které se nacházejí v prostatě, v močovém měchýři a v močové trubici (trubice, která vede z močového měchýře ven z těla). Když se tyto receptory aktivují, způsobí stažení svalů regulujících tok moči. Blokováním těchto receptorů silodosin umožňuje uvolnění těchto svalů, což usnadňuje močení a zmírňuje příznaky BHP.

Jak byl přípravek Silodyx zkoumán?

Účinky přípravku Silodyx byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Přípravek Silodyx byl porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zapojeno více než 1 800 mužů s BHP. V jedné z těchto studií byl přípravek Silodyx rovněž porovnáván s tamsulosinem (jiným lékem používaným k léčbě BHP).

Hlavním měřítkem účinnosti bylo ve všech třech studiích zlepšení skóre IPSS (mezinárodní skóre prostatických symptomů, z angl. *International Prostate Symptom Score*) u pacientů po 12 týdnech léčby. IPSS je skóre hodnocení příznaků pacienta, jako jsou neschopnost vyprázdnit měchýř, opakované nucení na močení či namáhavé močení. Závažnost příznaků hodnotili pacienti sami.

Jaký přínos přípravku Silodyx byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Silodyx byl v rámci zmírňování příznaků BHP účinnější než placebo a stejně účinný jako tamsulosin. Ve dvou studiích, v nichž byl přípravek Silodyx porovnáván pouze s placebem, dosahovalo skóre IPSS na počátku studie kolem 21 bodů. Po 12 týdnech se snížilo o přibližně 6,4 bodu u mužů užívajících přípravek Silodyx a o přibližně 3,5 bodu u mužů, kterým bylo podáváno placebo. Ve třetí studii pak skóre IPSS před zahájením léčby činilo přibližně 19 bodů, přičemž se po 12 týdnech u mužů užívajících přípravek Silodyx snížilo o 7 bodů, u mužů léčených tamsulosinem o 6,7 bodu a u mužů, kterým bylo podáváno placebo, o 4,7 bodu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Silodyx?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Silodyx (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) je snížení objemu semene uvolněného při ejakulaci. U některých pacientů užívajících antagonisty alfa-adrenergických receptorů byl pozorován peroperační syndrom plovoucí duhovky (*intraoperative floppy iris syndrome*, IFIS), který může vést ke komplikacím během operace katarakty. IFIS je stav způsobující „plápolání“ duhovky. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Silodyx je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Silodyx schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Silodyx převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Silodyx?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Silodyx byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Silodyx zahrnuty

informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Výrobce přípravku Silodyx navíc zajistí, aby ve všech členských státech, kde bude přípravek na trhu, obdrželi oční chirurgové informace o IFIS.

Další informace o přípravku Silodyx

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Silodyx platné v celé Evropské unii dne 29. ledna 2010.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Silodyx je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Silodyx naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2014.