



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Silodyx

silodosiin

See on ravimi Silodyx Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Silodyx?

Silodyx on ravim, mis sisaldab toimeainena silodosiini. Seda turustatakse kapslitena (4 ja 8 mg).

Milleks Silodyxi kasutatakse?

Silodyxi kasutatakse eesnäärme healoomulise hüperplaasia (suurenemise) sümptomite raviks täiskasvanutel. Eesnääre on organ, mis asub mehe kusepõie all. Suurenemise korral võib see põhjustada probleeme uriini väljutamisel kusepõiest.

Silodyx on retseptiravim.

Kuidas Silodyxi kasutatakse?

Soovituslik annus on üks 8 mg kapsel üks kord ööpäevas. Mõõdukate neeruprobleemidega meestel on algannus 4 mg üks kord ööpäevas. Ühe nädala möödudes võib annust suurendada 8 mg-ni üks kord ööpäevas. Raskete neeruprobleemidega patsientidel ei soovitata Silodyxi kasutada.

Kapsleid võetakse koos toiduga, eelistatavalt iga päev samal ajal. Need tuleb alla neelata tervelt koos klaasi veega.

Kuidas Silodyx toimib?

Silodyxi toimeaine silodosiin on alfa-adrenoretseptorite antagonist. Silodyx blokeerib eesnäärmes, kusepõies ja kusitis (juha, mille kaudu uriin kusepõiest väljutatakse) leiduvad alfa-1A-adrenoretseptorid. Nende retseptorite aktiveerumisel tõmbuvad kokku uriini voolamist reguleerivad



lihased. Alfa-1A-adrenoretseptorite blokeerimisega lõõgastab silodosiin neid lihaseid, misjärel urineerimine on kergem ja eesnäärme healoomulise hüperplaasia sümptomid leevenevad.

Kuidas Silodyxi uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Silodyxi toimet muude katsetega. Silodyxi uuriti kolmes põhiuuringus, kus osales enam kui 1800 eesnäärme healoomulise hüperplaasiaga meest. Silodyxi toimet võrreldi platseebo (näiva ravimi) toimega. Ühes neist uuringutest võrreldi Silodyxi ka tamsulosiiniga (samuti eesnäärme healoomulise hüperplaasia ravim).

Efektiivsuse põhinäitaja kõigis kolmes uuringus oli rahvusvahelise eesnäärme sümptomite skoori paranemine 12-nädalase ravi järel. Rahvusvaheline eesnäärme sümptomite skoor on patsiendi hinnang esinevatele sümptomitele, nagu kusepeetus ja kusepakitsus ning pingutuse vajalikkus urineerimisel. Nende sümptomite raskusastet hindasid patsiendid ise.

Milles seisneb uuringute põhjal Silodyxi kasulikkus?

Silodyx oli eesnäärme healoomulise hüperplaasia sümptomite vähendamisel efektiivsem kui platseebo ja sama efektiivne kui tamsulosiin. Kahes uuringus, milles Silodyxi võrreldi ainult platseeboga, oli rahvusvaheline eesnäärme sümptomite skoor uuringu alguses ümardatuna 21 punkti. Pärast 12-nädalast ravi oli see Silodyxi võtnud meestel vähenenud 6,4 punkti võrra ja platseebot võtnud meestel 3,5 punkti võrra. Kolmandas uuringus oli rahvusvaheline eesnäärme sümptomite skoor uuringu alguses ümardatuna 19 punkti. Pärast 12-nädalast ravi vähenes see Silodyxi võtnud meestel 7,0 punkti võrra, tamsulosiini võtnud meestel 6,7 punkti võrra ja platseebot võtnud meestel 4,7 punkti võrra.

Mis riskid Silodyxiga kaasnevad?

Silodyxi kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on seemnevedeliku hulga vähenemine seemnepurskel. Mõnel alfa-adrenoretseptorite antagonistide kasutaval patsiendil võib tekkida operatsiooniaegne lõdva iirise sündroom, mis võib põhjustada tüsistusi katarakti (hallkae) operatsioonil. Lõdva iirise sündroom on haigusseisund, mille korral silma vikerkest (iiris) muutub lõdvaks. Silodyxi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Silodyx heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Silodyxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Silodyxi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Silodyxi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Silodyxi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks peab Silodyxi tootja tagama, et silmakirurgidele Euroopa Liidu liikmesriikides, kus ravimit turustatakse, antakse teavet lõdva iirise sündroomist.

Muu teave Silodyxi kohta

Euroopa Komisjon andis Silodyxi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 29. jaanuaril 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Silodyxi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Silodyxiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2014.