



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Silodyx

silodozin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Silodyx. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i preporuke o uvjetima primjene za lijek Silodyx.

Što je Silodyx?

Silodyx je lijek koji sadrži djelatnu tvar silodozin. Dostupan je kao kapsule (4 i 8 mg).

Za što se Silodyx koristi?

Silodyx se koristi za liječenje simptoma benigne hiperplazije prostate (BHP, povećane prostate) u odraslih osoba. Prostata je organ koji se nalazi u bazi mjehura u muškaraca. Ako je povećana, može uzrokovati problem s protokom urina.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Silodyx koristi?

Preporučena je doza jedna kapsula od 8 mg na dan. Kod muškaraca s umjerenim oštećenjima bubrega preporučuje se početna doza od 4 mg na dan. Ova se doza može povećati na 8 mg na dan nakon tjedan dana. Primjena lijeka Silodyx ne preporuča se u bolesnika s ozbiljnim oštećenjem bubrega.

Kapsule je potrebno uzeti s hranom, po mogućnosti svaki dan u isto vrijeme. Kapsule se moraju progutati cijele, po mogućnosti s čašom vode.

Kako djeluje Silodyx?

Djelatna tvar lijeka Silodyx, silodozin, je antagonist alfa adrenoreceptora. Djeluje inhibirajući receptore naziva alfa1A adrenoreceptori u prostati, mjehuru i mokraćnoj cijevi (cijevi koja vodi od mjehura do



vanjskog dijela tijela). Kada se ti receptori aktiviraju, oni uzrokuju kontrakciju mišića koji kontroliraju protok urina. Inhibirajući te receptore, silodozin omogućuje mišićima da se opuste, te olakšava prolaz urina i ublažava simptome BHP-a.

Kako se Silodyx ispitivao?

Djelovanje lijeka Silodyx po prvi put je testirano u eksperimentalnim modelima prije nego što je provedeno ispitivanje na ljudima. Silodyx je uspoređen s placebom (liječenjem bez djelatne tvari) u tri glavna ispitivanja koja su obuhvatila više od 1 800 muškaraca s BHP-om. U jednom od ovih ispitivanja Silodyx je također uspoređen s tamsulozinom (drugim lijekom za liječenje BHP-a).

Glavna mjera djelotvornosti u sva tri ispitivanja bilo je poboljšanje rezultata međunarodnog indeksa simptoma prostate (IPSS) u bolesnika nakon 12 tjedana liječenja. IPSS predstavlja indeks kojim se vrednuju simptomi bolesnika poput nemogućnosti pražnjenja mjehura i potrebe za učestalim mokrenjem ili naprezanja prilikom mokrenja. Bolesnici su sami ocijenili ozbiljnost svojih simptoma.

Koje su koristi lijeka Silodyx utvrđene u ispitivanjima?

Silodyx je bio djelotvorniji od placeba te jednako djelotvoran kao tamsulozin u ublažavanju simptoma BHP-a. U dva ispitivanja u kojima je Silodyx uspoređen samo s placebom, IPSS je iznosio otprilike 21 bod u početku ispitivanja. Nakon 12 tjedana, rezultat se smanjio za 6,4 bodova u muškaraca koji su uzimali Silodyx i za otprilike 3,5 bodova u muškaraca koji su uzimali placebo. U trećem ispitivanju IPSS je iznosio otprilike 19 bodova prije liječenja, pri čemu se nakon 12 tjedana smanjio za 7,0 bodova u muškaraca koji su uzimali Silodyx i za 6,7 bodova u muškaraca koji su uzimali tamsulozin te 4,7 bodova u muškaraca koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Silodyx?

Najčešća nuspojava lijeka Silodyx (zabilježena kod više od 1 na 10 osoba) je smanjenje količine sjemena koje se izbacuje prilikom ejakulacije. Intraoperacijski sindrom meke šarenice (IFIS) nastupa u pojedinim bolesnika koji uzimaju antagoniste alfa adrenoreceptora te može rezultirati komplikacijama tijekom operacije katarakte. IFIS je stanje koje šarenicu čini mekom. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Silodyx potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Silodyx odobren?

CHMP odlučio je da koristi od lijeka Silodyx nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Silodyx?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Silodyx. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Silodyx nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, proizvođač lijeka Silodyx osigurat će da se očnim kirurzima dostave sve informacije vezane uz IFIS u svim državama članicama u kojima se lijek stavlja u promet

Ostale informacije o lijeku Silodyx

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Silodyx na snazi u Europskoj uniji od 29. siječnja 2010.

Cjeloviti EPAR za lijek Silodyx nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Silodyx pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 08. 2014.