



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Silodyx

silodozinas

Šis dokumentas yra Silodyx Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Silodyx rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Silodyx?

Silodyx – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos silodozino. Gaminamos šio vaisto kapsulės (po 4 ir 8 mg).

Kam vartojamas Silodyx?

Silodyx skiriamas suaugusiesiems gerybinės prostatos hiperplazijos (GPH, padidėjusios priešinės liaukos) simptomams malšinti. Prostata yra organas prie vyro šlapimo pūslės. Padidėjus prostatai, gali atsirasti šlapimo tekėjimo sutrikimų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Silodyx?

Rekomenduojama dozė yra viena 8 mg kapsulė kartą per parą. Pradinė dozė vyrams, kuriems nustatyta vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimų, turi būti 4 mg kartą per parą. Po savaitės šią dozę galima padidinti iki 8 mg kartą per parą. Silodyx nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems nustatyta sunkių inkstų funkcijos sutrikimų.

Kapsules reikia vartoti su maistu, geriau tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Reikia nuryti visą kapsulę, užsigeriant stikline vandens.



Kaip veikia Silodyx?

Veiklioji Silodyx medžiaga silodozinas yra alfa adrenoreptorių antagonistas. Silodozinas veikia slopindamas alfa1A adrenoreptorius prostatoje, šlapimo pūslėje ir šlaplėje (šlapimo pūslę su išore jungiančiame latake). Kai alfa 1A adrenoreptoriai suaktyvinami, susitraukia šlapimo tekėjimą kontroliuojantys raumenys. Silodozinui blokuojant šiuos receptorius, šie raumenys atsipalaiduoja, todėl pasidaro lengviau šlapintis ir palengvėja GPH simptomai.

Kaip buvo tiriamas Silodyx?

Pirmiausia Silodyx poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Silodyx buvo lyginamas su placebo (veikliosios medžiagos neturinčiu preparatu) trijuose pagrindiniuose tyrimuose su daugiau kaip 1 800 GPH sergančių vyrų. Viename iš šių tyrimų Silodyx taip pat buvo lyginamas su tamsulozinu (kitu vaistu nuo GPH).

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo visuose trijuose tyrimuose pacientams pasireiškusių simptomų pagerėjimo vertinimas pagal tarptautinę prostatos simptomų skalę (TPSS) po 12 savaičių gydymo. TPSS yra pacientams pasireiškiančių simptomų, kaip antai, negalėjimo šlapintis ir poreikio pakartotinai šlapintis arba stengtis šlapintis iš visų jėgų, vertinimas. Pacientai patys vertino jiems pasireiškiančių simptomų stiprumą.

Kokia Silodyx nauda nustatyta tyrimuose?

Silodyx veiksmingiau už placebo ir taip pat veiksmingai kaip tamsulozinas slopino GPH simptomus. Dviejuose tyrimuose, kur Silodyx buvo lyginamas tik su placebo, vertinimas pagal TPSS tyrimo pradžioje buvo lygus maždaug 21 balui. Po 12 savaičių Silodyx vartojusių vyrų vertinimo balų skaičius sumažėjo maždaug 6,4 balo, o vyrų, kuriems skirtas placebo – maždaug 3,5 balo. Atliekant trečiąjį tyrimą, simptomų vertinimas pagal TPSS tyrimo pradžioje buvo lygus maždaug 19 balų, o po 12 savaičių Silodyx vartojusių vyrų vertinimo balų skaičius sumažėjo 7 balais, tamsuloziną vartojusių vyrų - 7 balais, o vyrų, kuriems skirtas placebo – 4,7 balais.

Kokia rizika siejama su Silodyx vartojimu?

Dažniausias gydymo Silodyx šalutinis reiškinys (nustatytas daugiau negu 1 iš 10 pacientų) yra sumažėjęs ejakuliacijos metu išsiskiriančios sėklos kiekis. Kai kuriems alfa adrenoreptorių blokatorius vartojantiems pacientams pasireiškia operacinis suglebusios rainelės sindromas (IFIS), dėl kurio gali būti komplikacijų atliekant kataraktos operaciją. IFIS yra liga, kuria sergant suglemba rainelė. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Silodyx buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Silodyx teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Silodyx vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Silodyx vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Silodyx preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Silodyx gaminanti bendrovė užtikrins, kad visose valstybėse narėse, kuriose bus parduodamas vaistas, akių chirurgams būtų suteikta informacija apie IFIS.

Kita informacija apie Silodyx:

Europos Komisija 2010 m. sausio 29 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Silodyx rinkodaros leidimą.

Išsamų Silodyx EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Solidyx rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-08.