



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Silodyx

silodosin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Silodyx. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Silodyx?

Silodyx är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen silodosin. Det finns som kapslar (4 och 8 mg).

Vad används Silodyx för?

Silodyx används för behandling av symtom på benign prostatahyperplasi (BPH, förstorad prostatakörtel) hos vuxna. Prostatakörteln är ett organ som sitter alldeles nedanför urinblåsan hos män. Om den blir förstorad kan det bli svårare för urinen att passera.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Silodyx?

Den rekommenderade dosen är en 8 mg-kapsel en gång om dagen. För män med måttliga njurproblem rekommenderas en startdos om 4 mg en gång om dagen. Denna dos kan ökas till 8 mg en gång om dagen efter en vecka. Silodyx rekommenderas inte till patienter med allvarliga njurproblem.

Kapslarna ska tas med måltid, helst vid samma tid varje dag. De ska sväljas hela, helst med ett glas vatten.



Hur verkar Silodyx?

Den aktiva substansen i Silodyx, silodosin, är en alfa-adrenoreceptorantagonist. Den verkar genom att blockera de så kallade alfa1A-adrenoreceptorerna i prostatakörteln, urinblåsan och urinröret (det rör som leder från urinblåsan ut ur kroppen). När dessa receptorer aktiveras dras de muskler som reglerar urinflödet ihop. Genom att blockera receptorerna får silodosin dessa muskler att slappna av, så att urinen lättare kan passera och symtomen på BPH lindras.

Hur har Silodyxs effekt undersökts?

Effekterna av Silodyx prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Silodyx har jämförts med placebo (overksam behandling) i tre huvudstudier som omfattade över 1 800 män med BPH. I en av dessa studier jämfördes dessutom Silodyx med tamsulosin (ett annat läkemedel som används mot BPH).

Det viktigaste effektmåttet i samtliga tre studier var en förbättring av patienternas IPSS-poäng efter 12 veckors behandling. IPSS (International Prostate Symptom Score) är ett system för bedömning av patientens symtom, till exempel oförmåga att tömma blåsan och behov att urinera ofta eller behöva anstränga sig för att urinera. Patienterna fick själva bedöma symtomens svårighetsgrad.

Vilken nytta har Silodyx visat vid studierna?

Silodyx var effektivare än placebo och lika effektivt som tamsulosin för lindring av symtomen på BPH. I de två studierna där Silodyx endast jämfördes med placebo låg IPSS på cirka 21 poäng när studien inleddes. Efter 12 veckor hade denna siffra sjunkit med cirka 6,4 poäng hos de män som fick Silodyx och med cirka 3,5 poäng hos de män som fick placebo. I den tredje studien låg IPSS på cirka 19 poäng innan behandlingen inleddes och hade efter 12 veckor minskat med 7,0 poäng hos de män som fick Silodyx, 6,7 poäng hos de män som fick tamsulosin och 4,7 poäng hos de män som fick placebo.

Vilka är riskerna med Silodyx?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Silodyx (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är en minskning av mängden sperma vid ejakulation. Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS) har observerats hos vissa patienter som behandlas med alfa-adrenoreceptorantagonister. Detta tillstånd kan leda till komplikationer vid kataraktkirurgi. IFIS innebär att irismuskeln blir diffus i konsistensen. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Silodyx finns i bipacksedeln.

Varför har Silodyx godkänts?

CHMP fann att nyttan med Silodyx är större än riskerna och rekommenderade att Silodyx skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Silodyx?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Silodyx används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Silodyx. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som tillverkar Silodyx kommer dessutom att se till att ögonkirurger i de medlemsstater där läkemedlet är godkänt för försäljning får information om IFIS.

Mer information om Silodyx

Den 29 januari 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Silodyx som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Silodyx finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2014.