

EMA/815843/2018
EMA/H/C/004964

Silodosin Recordati (silodosiin)

Ülevaade ravimist Silodosin Recordati ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Silodosin Recordati ja milleks seda kasutatakse?

Silodosin Recordatit kasutatakse eesnäärme healoomulise hüperplaasia (suurenemise) sümptomite raviks täiskasvanutel. Eesnäärme on elund, mis asub mehe kusepõie all. Suurenemise korral võib see põhjustada probleeme uriini väljutamisel kusepõiest.

Silodosin Recordati on identne ravimiga Urorec, millel on ELis müügiluba alates 29. jaanuarist 2010.

Kuidas Silodosin Recordatit kasutatakse?

Silodosin Recordati on retseptiravim ja seda turustatakse kapslitena (4 ja 8 mg). Soovitatav 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. Silodosin Recordatit ei soovitata raske neeruhaigusega patsientidele.

Kapsleid võetakse koos toiduga, eelistatavalt iga päev samal ajal. Lisateavet Silodosin Recordati kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Silodosin Recordati toimib?

Silodosin Recordati sisaldab toimeainena silodosiini, mis on alfa-adrenoretseptorite antagonist. Silodosin Recordati blokeerib eesnäärmes, kusepõies ja kusitis (juha, mille kaudu uriin kusepõiest väljutatakse) leiduvad alfa-1A-adrenoretseptorid. Nende retseptorite aktiveerumisel tõmbuvad kokku uriinivoolu reguleerivad lihased. Alfa-1A-adrenoretseptoreid blokeerides lõõgastab silodosiin neid lihaseid, mis hõlbustab urineerimist ja leevendab eesnäärme healoomulise hüperplaasia sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Silodosin Recordati kasulikkus?

Kolmes põhiuuringus, milles osales üle 1800 mehe, tõendati Silodosin Recordati efektiivsus eesnäärme healoomulise hüperplaasia sümptomite (nt urineerimisprobleemide) leevendamisel.

Neid sümptomeid mõõdeti rahvusvahelise eesnäärme sümptomite skoori (IPSS) abil. Kahes uuringus oli IPSS uuringu alguses ligikaudu 21 punkti. Pärast 12 nädalat vähenes IPSS Silodosin Recordatit kasutanud meestel 6,4 punkti võrra ning platseebot (näiv ravim) saanud meestel 3,5 punkti võrra. Kolmandas uuringus oli IPSS enne ravi ligikaudu 19 punkti ja vähenes Silodosin Recordatiga 7 punkti võrra, tamsulosiiniga (samuti eesnäärme healoomulise hüperplaasia ravim) 6,7 punkti võrra ja platseeboga 4,7 punkti võrra.

Mis riskid Silodosin Recordatiga kaasnevad?

Silodosin Recordati kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on seemnevedeliku hulga vähenemine seemnepurskel. Mõnel alfa-adrenoretseptorite antagonistide kasutamisel 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. Silodosin Recordati kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Silodosin Recordatile väljastatud müügiloa põhjendus

Silodosin Recordati on efektiivne meestel urineerimisprobleemide vähendamisel ja selle kõrvalnähtud on võrreldavad muude samasse klassi kuuluvate ravimitega. Euroopa Raviamet otsustas, et Silodosin Recordati kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Silodosin Recordati ohutu ja efektiivne kasutamine?

Silodosin Recordati ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Silodosin Recordati kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Silodosin Recordati kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Silodosin Recordati kohta

Lisateave Silodosin Recordati kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati.