

EMA/482876/2014
EMA/H/C/001092

Kokkuvõte üldsusele

Urorec silodosiin

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

Mis on Urorec?

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

Milleks Uroreci kasutatakse?

Uroreci 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.

Urorec on retseptiravim.

Kuidas Uroreci 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 Uroreci kasutada.

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

Kuidas Urorec toimib?

Uroreci toimeaine silodosiin on alfa-adrenoretseptorite antagonist. Urorec 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 Uroreci uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Uroreci toimet muude katsetega. Uroreci uuriti kolmes põhiuuringus, kus osales enam kui 1800 eesnäärme healoomulise hüperplaasiaga meest. Uroreci toimet võrreldi platseebo (näiva ravimi) toimega. Ühes neist uuringutest võrreldi Uroreci 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 Uroreci kasulikkus?

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

Mis riskid Uroreciga kaasnevad?

Uroreci 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. Uroreci kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Urorec heaks kiideti?

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

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

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

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

Muu teave Uroreci kohta

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

Euroopa avaliku hindamisarunde täistekst Uroreci kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Uroreciga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisarunde osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2014.