

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

Silodosin Recordati (*silodosiini*)

Yleistiedot Silodosin Recordati -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Silodosin Recordati on ja mihin sitä käytetään?

Silodosin Recordati on lääke, jota käytetään hoidettaessa eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireita aikuisilla. Eturauhanen on miesten virtsarakon alapuolella sijaitseva elin. Sen liikakasvu voi aiheuttaa virtsaamisongelmia.

Silodosin Recordati on sama kuin Urorec, joka on saanut myyntiluvan EU:n alueella 29. tammikuuta 2010.

Miten Silodosin Recordatia käytetään?

Lääke on reseptivalmiste, ja sitä on saatavana kapsleina (4 ja 8 mg). Suositusannos on yksi 8 mg:n kapseli kerran vuorokaudessa. Miehillä, joilla on keskivaikeita munuaisongelmia, aloitusannoksen olisi oltava 4 mg kerran vuorokaudessa. Viikon kuluttua annosta voidaan nostaa 8 mg:aan kerran vuorokaudessa. Valmistetta ei suositella potilaille, joilla on vaikeita munuaisongelmia.

Kapselit otetaan aterian yhteydessä, mieluiten samaan kellonaikaan joka päivä. Lisätietoja Silodosin Recordatin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Silodosin Recordati vaikuttaa?

Silodosin Recordatin vaikuttava aine silodosiini on alfa-adrenoreseptorin antagonisti. Se toimii salpaamalla reseptorit (kohteet) nimeltä alfa1A-adrenoreseptori eturauhasessa, virtsarakossa ja virtsaputkessa. Kun nämä reseptorit aktivoituvat, ne saavat virtsan virtausta sääntelevät lihakset supistumaan. Salpaamalla reseptorit silodosiini saa nämä lihakset rentoutumaan, mikä helpottaa virtsaamista ja lievittää eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireita.

Mitä hyötyä Silodosin Recordatista on havaittu tutkimuksissa?

Kolme päättökäytännöstä, joihin osallistui yli 1 800 miestä, osoitti, että Silodosin Recordati vähensi tehokkaasti eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireita kuten virtsaamisongelmia.



Oireita mitattiin käyttäen kansainvälistä eturauhasoirepisteytystä (IPSS). Kahdessa näistä tutkimuksista IPSS oli noin 21 pistettä tutkimuksen alussa. 12 viikon jälkeen IPSS laski 6,4 pistettä miehillä, jotka käyttivät Silodosin Recordatia, kun taas lumelääkettä saaneilla miehillä se laski 3,5 pistettä. Kolmannessa tutkimuksessa IPSS oli ennen hoitoa noin 19 pistettä ja laski 7 pistettä Silodosin Recordatia saaneilla, kun se tamsulosiinia (toinen eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoidossa käytettävä lääke) saaneilla laski 6,7 ja lumelääkettä saaneilla 4,7 pistettä.

Mitä riskejä Silodosin Recordati-valmisteeseen liittyy?

Silodosin Recordatin yleisin sivuvaikutus (jota voi esiintyä useammalla kuin yhdellä 10 potilaasta) on ejakulaation aikana vapautuvan siemennesteen määrän väheneminen. IFIS-oireyhtymää esiintyy joillakin alfa-adrenoreseptorin antagonistia käyttävillä potilailla, ja se voi johtaa komplikaatioihin kaihileikkauksen aikana. IFIS-oireyhtymä aiheuttaa värikalvon veltostumista. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Silodosin Recordati -valmisteen sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Silodosin Recordati on hyväksytty EU:ssa?

Silodosin Recordati vähentää tehokkaasti niiden miesten virtsaamisvaikeuksia, joilla on eturauhasen hyvänlaatuista liikakasvua, ja sen sivuvaikutukset ovat verrattavissa saman luokan muiden lääkkeiden sivuvaikutuksiin. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Silodosin Recordatin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Silodosin Recordatin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Silodosin Recordatin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Silodosin Recordatin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Silodosin Recordatin ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoa Silodosin Recordatista

Lisää tietoa Silodosin Recordatista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati.