



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Silodyx

## silodosiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Silodyx-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Silodyxin käytön ehdoista.

### Mitä Silodyx on?

Silodyx on lääke, jonka vaikuttava aine on silodosiini. Sitä on saatavilla kapsleina (4 mg ja 8 mg).

### Mihin Silodyxia käytetään?

Silodyxia käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvuun liittyvien oireiden hoitamiseen aikuisilla. Eturauhanen on miehillä virtsarakon juuressa oleva elin. Sen suurentuminen voi aiheuttaa ongelmia virtsan virtaamisessa.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Silodyxia käytetään?

Suosittelava annos on yksi 8 milligramman kapseli kerran vuorokaudessa. Kohtalaista munuaisten vajaatoimintaa sairastavien miesten aloitusannokseksi suositellaan 4 mg kerran vuorokaudessa. Aloitusannosta voidaan nostaa 8 milligrammaan kerran vuorokaudessa yhden viikon kuluttua. Silodyxia ei suositella potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Kapseli tulee ottaa ruoan kanssa mieluiten samaan aikaan joka päivä. Kapselit tulee nielaista kokonaisina mieluiten vesilasillisen kera.



## Miten Silodyx vaikuttaa?

Silodyxin vaikuttava aine silodosiini on alfa-adrenoreseptorin antagonisti. Se vaikuttaa estämällä adrenergisten alfa1A-reseptorien toiminnan eturauhasessa, virtsarakossa ja virtsaputkessa. Kun nämä reseptorit aktivoituvat, ne saavat virtsan virtausta säätelevät lihakset supistumaan. Estämällä nämä reseptorit silodosiini mahdollistaa näiden lihasten rentoutumisen, jolloin on helpompi virtsata ja eturauhasen hyvänlaatuiseen liikakasvuun liittyvät oireet lievittyvät.

## Miten Silodyxia on tutkittu?

Silodyxin vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista. Silodyxia verrattiin lumelääkkeeseen kolmessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana yli 1 800 miestä, joilla oli eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu. Yhdessä näistä tutkimuksista Silodyxia verrattiin myös tamsulosiiniin (toinen eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoitoon tarkoitettu lääke).

Tehokkuuden pääasiallisena mittana kaikissa tutkimuksissa oli potilaiden pisteiden paraneminen kansainvälisen eturauhasen oirepisteityksen (IPSS) mukaan 12 viikon hoitajakson jälkeen. IPSS on pisteytysmenetelmä, jolla pisteytetään potilaan oireet, kuten kykenemättömyys tyhjentää virtsarakko ja tarve virtsata toistuvasti tai kiristävä tunne virtsatessa. Potilaat pisteyttivät itse oireidensa vaikeuden.

## Mitä hyötyä Silodyxista on havaittu tutkimuksissa?

Silodyx vähensi eturauhasen hyvänlaatuiseen liikakasvuun liittyviä oireita tehokkaammin kuin lumelääke ja yhtä tehokkaasti kuin tamsulosiini. Kahdessa tutkimuksessa, joissa Silodyxia verrattiin vain lumelääkkeeseen, IPSS oli noin 21 pistettä tutkimuksen alussa. 12 viikon kuluttua pisteet olivat laskeneet noin 6,4 pisteellä miehillä, jotka ottivat Silodyxia, ja noin 3,5 pisteellä miehillä, jotka ottivat lumelääkettä. Kolmannessa tutkimuksessa IPSS oli noin 19 pistettä ennen hoitoa ja laski 12 viikon kuluttua 7,0 pisteellä miehillä, jotka ottivat Silodyxia, 6,7 pisteellä miehillä, jotka ottivat tamsulosiinia, ja 4,7 pisteellä miehillä, jotka ottivat lumelääkettä.

## Mitä riskejä Silodyxiin liittyy?

Silodyxin yleisin haittavaikutus (useammalla kuin yhdellä kymmenestä) on vähentynyt siemennesteen määrä ejakulaation yhteydessä. Joillakin alfa-adrenoreseptoriantagonisteja ottavilla potilailla on todettu IFIS-oireyhtymä (Intra-operative floppy iris syndrome, eli veltto, leikkauksen aikana aaltoileva värikalvo ja paheneva mustuaisen supistuminen), joka saattaa aiheuttaa komplikaatioita harmaakaihileikkauksen yhteydessä. IFIS on oireyhtymä, joka tekee värikalvosta velton. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Silodyxin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Silodyx on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Silodyxin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## Miten voidaan varmistaa Silodyxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Silodyxin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenveetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Silodyxia

koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisäksi Silodyxia valmistava yhtiö varmistaa, että silmäkirurgeille toimitetaan tieto IFIS-oireyhtymästä kaikissa jäsenvaltioissa, joissa lääkevalmistetta myydään.

## **Muita tietoja Silodyxista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Silodyxia varten 29. tammikuuta 2010.

Silodyx-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Lisätietoja Silodyx-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2014.