

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Urorec

silodosiini

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Urorec-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Urorecin käytön ehdoista.

Mitä Urorec on?

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

Mihin Urorecia käytetään?

Urorecia 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 Urorecia 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. Urorecia 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 Urorec vaikuttaa?

Urorecin vaikuttava aine silodosiini on alfa-adrenoreseptoriantagonisti. 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 Urorecia on tutkittu?

Urorecin vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista. Urorecia verrattiin lumelääkkeeseen kolmessa päättökokeessa, joissa oli mukana yli 1 800 miestä, joilla oli eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu. Yhdessä näistä tutkimuksista Urorecia 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 hoitojakson 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 Urorecista on havaittu tutkimuksissa?

Urorec vähensi eturauhasen hyvänlaatuiseen liikakasvuun liittyviä oireita tehokkaammin kuin lumelääke ja yhtä tehokkaasti kuin tamsulosiini. Kahdessa tutkimuksessa, joissa Urorecia verrattiin vain lumelääkkeeseen, IPSS oli noin 21 pistettä tutkimuksen alussa. 12 viikon kuluttua pisteet olivat laskeneet noin 6,4 pisteellä miehillä, jotka ottivat Urorecia, 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 Urorecia, 6,7 pisteellä miehillä, jotka ottivat tamsulosiinia, ja 4,7 pisteellä miehillä, jotka ottivat lumelääkettä.

Mitä riskejä Uroreciin liittyy?

Urorecin 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 velto, 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 Urorecin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Urorec on hyväksytty?

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

Miten voidaan varmistaa Urorecin turvallinen ja tehokas käyttö?

Urorecin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Urorecia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

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

Muita tietoja Urorecista

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

Urorec-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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Urorec-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2014.