



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Silodyx

silodosine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Silodyx. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Silodyx.

Qu'est-ce que Silodyx?

Silodyx est un médicament qui contient le principe actif silodosine. Il est disponible sous la forme de gélules (4 et 8 mg).

Dans quel cas Silodyx est-il utilisé?

Silodyx est utilisé pour le traitement des symptômes de l'hyperplasie prostatique bénigne (HPB, augmentation de volume de la glande prostate) chez l'adulte. La glande prostate est un organe situé à la base de la vessie chez l'homme. Lorsque son volume augmente, elle peut provoquer des problèmes de miction.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Silodyx est-il utilisé?

La dose recommandée est d'une gélule de 8 mg une fois par jour. Chez les hommes présentant des problèmes rénaux modérés, la dose de départ doit être de 4 mg une fois par jour. Cette dose peut être portée à 8 mg une fois par jour, après une semaine. Silodyx n'est pas recommandé chez les patients souffrant de problèmes rénaux sévères.

Les gélules doivent être prises au moment des repas, de préférence à la même heure tous les jours. Elles doivent être avalées entières, de préférence avec un verre d'eau.



Comment Silodyx agit-il?

Le principe actif de Silodyx, la silodosine, est un antagoniste des alpha-adrénorécepteurs. Il agit en bloquant des récepteurs appelés alpha A1 adrénorécepteurs dans la prostate, la vessie et l'urètre (le canal allant de la vessie à l'extérieur du corps). Lorsque ces récepteurs sont activés, ils induisent une contraction des muscles qui contrôlent la miction. En bloquant ces récepteurs, la silodosine permet aux muscles de se relâcher, ce qui facilite le passage de l'urine et soulage les symptômes de l'HPB.

Quelles études ont été menées sur Silodyx?

Les effets de Silodyx ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme. Silodyx a été comparé à un placebo (traitement fictif) dans le cadre de trois études principales incluant plus de 1 800 hommes présentant une HPB. L'une de ces études a également porté sur la comparaison de Silodyx avec la tamsulosine (autre médicament utilisé pour l'HPB).

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité dans l'ensemble des trois études était l'amélioration chez les patients du score international des symptômes de prostatisme (IPSS, international prostate symptom score), après 12 semaines de traitement. L'IPSS est une notation des symptômes des patients, tels que l'incapacité de vider la vessie et la forte envie d'uriner souvent ou de forcer en urinant. Les patients ont évalué eux-mêmes la sévérité de leurs symptômes.

Quel est le bénéfice démontré par Silodyx au cours des études?

Silodyx s'est avéré d'une efficacité supérieure à celle du placebo et équivalente à celle de la tamsulosine dans la réduction des symptômes de l'HPB. Dans les deux études visant à comparer Silodyx avec un placebo, le score IPSS était de 21 points environ au début de l'étude. Après 12 semaines, il avait baissé de 6,4 points environ chez les hommes sous Silodyx et de 3,5 points environ chez les hommes sous placebo. Dans la troisième étude, le score IPSS était de 19 points environ avant le traitement et avait baissé, après 12 semaines, de 7,0 points chez les hommes sous Silodyx, de 6,7 points chez les hommes sous tamsulosine et de 4,7 points chez les hommes sous placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Silodyx?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Silodyx (chez plus d'un patient sur 10) est une diminution de la quantité de sperme émise pendant l'éjaculation. Un syndrome de l'iris flasque per opératoire (SIFP) apparaît chez certains patients qui prennent des antagonistes des alpha-adrénorécepteurs et peut conduire à des complications au cours de l'opération de la cataracte. Le SIFP est une affection dans laquelle l'iris se détend. Pour une description complète de l'ensemble des effets indésirables et des restrictions associés à Silodyx, voir la notice.

Pourquoi Silodyx a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Silodyx sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Silodyx?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Silodyx est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé

des caractéristiques du produit et dans la notice de Silodyx, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

En outre, la société qui fabrique Silodyx veillera à ce que les chirurgiens ophtalmologistes reçoivent des informations relatives au SIFP dans tous les États membres où le médicament sera commercialisé.

Autres informations relatives à Silodyx:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Silodyx, le 29 janvier 2010.

L'EPAR complet relatif à Silodyx est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Silodyx, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2014.