

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

Silodosin Recordati (*silodozin*)

Pregled informacija o lijeku Silodosin Recordati i zašto je odobren u EU-u

Što je Silodosin Recordati i za što se primjenjuje?

Silodosin Recordati je lijek za liječenje simptoma benigne hiperplazije prostate (BHP, uvećana žlijezda prostate) u odraslih osoba. Žlijezda prostate organ je na donjem dijelu mokraćnog mjehura u muškaraca. Uvećana prostata može uzrokovati probleme s protokom urina.

Ovaj je lijek identičan lijeku Urorec, odobrenom u EU-u od 29. siječnja 2010.

Kako se Silodosin Recordati primjenjuje?

Silodosin Recordati izdaje se samo na liječnički recept i dostupan je u obliku kapsula (od 4 mg i 8 mg). Preporučena doza je jedna kapsula od 8 mg jedanput na dan. Za muškarce s umjerenim problemima s bubrežima početna bi doza trebala iznositi 4 mg jednom na dan. Doza se može povećati na 8 mg jednom na dan nakon tjedan dana. Lijek Silodosin Recordati ne preporučuje se bolesnicima s ozbiljnim problemima s bubrežima.

Kapsule bi trebalo uzimati s hranom, po mogućnosti u isto vrijeme svakoga dana. Za više informacija o primjeni lijeka Silodosin Recordati pogledajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Silodosin Recordati?

Djelatna tvar u lijeku Silodosin Recordati, silodozin, antagonist je α -adrenergičkih receptora. Ta djelatna tvar djeluje na način da blokira receptore (ciljna mjesta) zvane α -adrenergički receptori u žlijezdi prostati, mokraćnom mjehuru i uretri (cijevi koja vodi od mokraćnog mjehura do vanjskog dijela tijela). Kada se aktiviraju ti receptori, uzrokuju kontrakcije mišića koji kontroliraju protok urina. Blokiranjem tih receptora silodozin omogućuje opuštanje mišića, čime se olakšava prolazak urina i ublažavaju se simptomi BHP-a.

Koje su koristi od lijeka Silodosin Recordati utvrđene u ispitivanjima?

Tri glavna ispitivanja na više od 1 800 muškaraca pokazala su da je lijek Silodosin Recordati učinkovit u ublažavanju simptoma BHP-a, kao što su problemi pri mokrenju.

Simptomi su mjereni s pomoću Međunarodnog indeksa simptoma prostate (IPSS). U dvama ispitivanjima IPSS je iznosio otprilike 21 bod na početku ispitivanja. Nakon 12 tjedana IPSS je pao za 6,4 boda u muškaraca koji su uzimali lijek Silodosin Recordati, u usporedbi s 3,5 bodova u muškaraca koji su uzimali placebo (prividno liječenje). U trećem ispitivanju IPSS je iznosio otprilike 19 bodova prije liječenja i pao je za 7 bodova s primjenom lijeka Silodosin Recordati, u usporedbi sa 6,7 bodova u muškaraca koji su uzimali tamzulozin (drugi lijek za liječenje BHP-a) te 4,7 bodova s placebom.

Koji su rizici povezani s lijekom Silodosin Recordati?

Najčešća nuspojava lijeka Silodosin Recordati (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) je smanjenje količine sjemena koje se otpušta tijekom ejakulacije). Intraoperacijski sindrom meke šarenice (IFIS) javlja se u nekih bolesnika koji uzimaju antagoniste α -adrenergičkih receptora i može dovesti do komplikacija tijekom operacije katarakte. IFIS je stanje pri kojem šarenica postaje mekana. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Silodosin Recordati potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Silodosin Recordati odobren u EU-u?

Lijek Silodosin Recordati učinkovito smanjuje probleme pri mokrenju u muškaraca s BHP-om, a njegove nuspojave usporedive su s onima zabilježenim kod drugih lijekova istog razreda. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Silodosin Recordati nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Silodosin Recordati?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Silodosin Recordati nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Silodosin Recordati kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Silodosin Recordati pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Silodosin Recordati

Više informacija o lijeku Silodosin Recordati možete naći na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati.