



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Silodyx

szilodoszin

Ez a Silodyx-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Silodyx alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Silodyx?

A Silodyx egy szilodoszin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula formájában kapható (4 és 8 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Silodyx?

A Silodyx a jóindulatú prosztatata-megnagyobbodás (benignusz prosztatata hiperplázia, BPH) tüneteinek a kezelésére szolgál felnőtteknél. A prosztatata a húgyhólyag alatt található szerv férfiaknál. Megnagyobbodása problémákat okozhat a vizeletürítésnél.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Silodyx-et?

Az ajánlott adag napi egy 8 mg-os kapszula. Közepesen súlyos veseproblémákban szenvedő férfiak esetén a kezdő adag napi egy 4 mg-os kapszula. Ez egy hét elteltével napi egyszeri 8 mg-ra növelhető. A Silodyx nem ajánlott súlyos veseproblémákban szenvedő betegeknek.

A kapszulákat étkezés közben kell bevenni, lehetőleg minden nap azonos időben. A kapszulákat egészben, lehetőleg egy pohár vízzel kell lenyelni.



Hogyan fejt ki hatását a Silodyx?

A Silodyx hatóanyaga, a szilodoszin, egy alfa-adrenoreceptor antagonist. Ez a prosztatában, a húgyhólyagban és a húgycsőben lévő úgynevezett alfa-1A adrenoreceptorok gátlásával fejt ki hatását. Amikor ezek a receptorok aktiválva vannak, összehúzódásra készítetik a vizeletáramlást szabályozó izmokat. E receptorok gátlásával a szilodoszin elernyedésre készíti ezeket az izmokat, ami megkönnyíti a vizeletürítést, és enyhíti a BPH tüneteit.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Silodyx-et?

Az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt a Silodyx hatásait kísérleti modelleken tesztelték. A Silodyx-et placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze három fő vizsgálatban, több mint 1800, jóindulatú prosztatata-megnagyobbodásban szenvedő férfi bevonásával. Ebből az egyik vizsgálat a Silodyx-et tamszulozinnal (egy másik, BPH kezelésére alkalmazott gyógyszerrel) is összehasonlította.

A fő hatékonysági mutató mindhárom vizsgálatban a betegek nemzetközi prosztatatumet-pontszáma (IPSS) volt 12 hetes kezelés után. Az IPSS a beteg tüneteit, például a hólyagürítésre való képtelenséget, az ismételt vizelési kényszert, illetve a vizeléshez szükséges erőfeszítést értékeli. A betegek maguk ítélték meg tünetaik súlyosságát.

Milyen előnyei voltak a Silodyx alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Silodyx a BPH tüneteinek csökkentésében a placebónál hatásosabb, a tamszulozinnal pedig azonos hatásosságú volt. Abban a két vizsgálatban, amelyekben a Silodyx-et csak placebóval hasonlították össze, a vizsgálat kezdetén az IPSS értéke 21 pont körüli volt. 12 hét elteltével ez 6,4 ponttal csökkent a Silodyx-et szedő férfiaknál, és körülbelül 3,5 ponttal a placebót szedőknél. A harmadik vizsgálatban az IPSS 19 pont körüli volt a kezelés előtt, majd 12 hét után 7 ponttal csökkent a Silodyx-et szedő férfiaknál, 6,7 ponttal a tamszulozint szedőknél és 4,7 ponttal a placebót szedőknél.

Milyen kockázatokkal jár a Silodyx alkalmazása?

A Silodyx leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az ejakuláció során kibocsátott ondó mennyiségének csökkenése. Intraoperatív petyhüdt írisz szindróma (IFIS) fordulhat elő egyes, alfa-adrenoreceptor antagonistákat szedő betegeknél, és ez komplikációkat okozhat hályogműtétek során. Az IFIS egy olyan betegség, amely miatt az írisz petyhüdtté válik. A Silodyx alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Silodyx forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Silodyx alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Silodyx biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Silodyx lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Silodyx-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a

biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Silodyx-et gyártó vállalat ezenkívül biztosítani fogja, hogy a szemsebészek az IFIS-t illetően tájékoztatást kapjanak minden tagállamban, ahol a gyógyszert forgalmazni fogják.

A Silodyx-szel kapcsolatos egyéb információ

2010. január 29-én az Európai Bizottság a Silodyx-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Silodyx-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Silodyx-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2014.