

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

Silodosin Recordati (*silodosin*)

Sintesi di Silodosin Recordati e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Silodosin Recordati e per cosa si usa?

Silodosin Recordati è un medicinale usato per il trattamento dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB), caratterizzata da un ingrossamento della prostata, negli adulti. La prostata è un organo di cui sono dotati gli uomini, posto al di sotto della vescica. In caso di ingrossamento può causare problemi a livello del flusso dell'urina.

Questo medicinale è identico a Urorec, autorizzato nell'UE dal 29 gennaio 2010.

Come si usa Silodosin Recordati?

Silodosin Recordati può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di capsule (4 e 8 mg). La dose raccomandata è di una capsula da 8 mg una volta al giorno. Negli uomini con problemi renali moderati la dose iniziale deve essere di 4 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata fino a 8 mg una volta al giorno dopo una settimana. L'uso di Silodosin Recordati non è raccomandato nei pazienti con problemi renali gravi.

Le capsule devono essere assunte con il cibo, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno. Per maggiori informazioni sull'uso di Silodosin Recordati, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Silodosin Recordati?

Il principio attivo di Silodosin Recordati, silodosin, è un antagonista degli α -adrenorecettori. Agisce bloccando i recettori (bersagli) denominati α 1A-adrenorecettori localizzati nella prostata, nella vescica e nell'uretra (il condotto che collega la vescica con l'esterno dell'organismo). L'attivazione di tali recettori induce la contrazione dei muscoli che controllano il flusso dell'urina. Il loro blocco da parte di Silodosin determina invece il rilassamento dei muscoli, facilitando il passaggio dell'urina e attenuando i sintomi della BPH.

Quali benefici di Silodosin Recordati sono stati evidenziati negli studi?

Tre studi principali condotti su oltre 1 800 uomini hanno mostrato l'efficacia di Silodosin Recordati nel ridurre i sintomi della BPH, quali i problemi di minzione.

I sintomi sono stati misurati mediante il sistema internazionale per la valutazione dei sintomi legati all'ingrossamento della prostata (*international prostate symptom score*, IPSS). In due degli studi l'IPSS era pari a circa 21 punti al momento iniziale. Dopo 12 settimane era diminuito di 6,4 punti negli uomini trattati con Silodosin Recordati, rispetto a 3,5 punti in quelli trattati con placebo (un trattamento fittizio). Nel terzo studio l'IPSS era pari a circa 19 punti prima del trattamento e aveva evidenziato un calo di 7 punti a seguito dell'assunzione di Silodosin Recordati, a fronte di una riduzione di 6,7 punti negli uomini trattati con tamsulosina (un altro medicinale usato per la BPH) e di 4,7 punti con il placebo.

Quali sono i rischi associati a Silodosin Recordati?

L'effetto indesiderato più comune di Silodosin Recordati (che può riguardare più di 1 persona su 10) è l'eiaculazione con emissione ridotta di seme. In alcuni pazienti che assumono antagonisti degli α -adrenorecettori si verifica la sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera (*intra operative floppy iris syndrome*, IFIS), una condizione in cui l'iride ondeggia, che può determinare complicazioni durante interventi di cataratta. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Silodosin Recordati, vedere il foglio illustrativo.

Perché Silodosin Recordati è autorizzato nell'UE?

Silodosin Recordati è efficace nel ridurre i problemi di minzione negli uomini con BPH e presenta effetti indesiderati comparabili a quelli osservati con altri medicinali della stessa classe. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso pertanto che i benefici di Silodosin Recordati sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Silodosin Recordati?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Silodosin Recordati sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Silodosin Recordati sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Silodosin Recordati sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Silodosin Recordati

Ulteriori informazioni su Silodosin Recordati sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati.