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

Riassunto destinato al pubblico

Silodyx

silodosina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Silodyx. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Silodyx.

Che cos'è Silodyx?

Silodyx è un medicinale che contiene il principio attivo silodosina. È disponibile in capsule (4 mg e 8 mg).

Per che cosa si usa Silodyx?

Silodyx è usato nel trattamento dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB), ossia un aumento delle dimensioni della prostata negli adulti. La prostata è un organo presente negli uomini alla base della vescica. Quando si ingrossa, crea problemi al deflusso dell'urina.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Silodyx?

La dose raccomandata è una capsula da 8 mg al giorno. Per i pazienti con problemi renali di entità moderata la dose iniziale è di 4 mg una volta al giorno, per poi passare eventualmente a 8 mg una volta al giorno dopo una settimana. Silodyx non è raccomandato per i pazienti con gravi problemi renali.

Le capsule vanno assunte con del cibo e preferibilmente alla stessa ora ogni giorno; vanno deglutite intere possibilmente con un bicchiere d'acqua.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Come agisce Silodyx?

Il principio attivo di Silodyx, silodosina, è un antagonista dei recettori alfa-adrenergici. Agisce bloccando i recettori alpha1A adrenergici all'interno della prostata, della vescica e dell'uretra (il condotto che va dalla vescica all'esterno). L'attivazione dei recettori comporta la contrazione della muscolatura che controlla il deflusso dell'urina. Bloccando i recettori, silodosina induce un rilassamento di tale muscolatura e quindi agevola il passaggio dell'urina, alleviando i sintomi della IPB.

Quali studi sono stati effettuati su Silodyx?

Gli effetti di Silodyx sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani. Silodyx è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio) in tre studi principali su oltre 1 800 uomini con IPB. Uno di questi studi ha inoltre confrontato Silodyx con tamsulosina (altro farmaco contro l'IPB).

Il parametro principale di efficacia di tutti e tre gli studi era il miglioramento del punteggio prostatico internazionale (IPSS) dei pazienti dopo 12 settimane di trattamento. L'IPSS è un parametro di classificazione dei sintomi del paziente, come l'incapacità di evacuare la vescica e lo stimolo impellente a urinare ripetutamente oppure la necessità di sforzarsi per urinare. La valutazione della gravità dei sintomi è stata effettuata dai pazienti stessi.

Quali benefici ha mostrato Silodyx nel corso degli studi?

Silodyx è risultato più efficace del placebo ed efficace quanto tamsulosina nella riduzione dei sintomi dell'IPB. Nei due studi di confronto di Silodyx con il solo placebo, l'IPSS era di circa 21 punti all'inizio dello studio per poi scendere, dopo 12 settimane, di circa 6,4 punti nei pazienti trattati con Silodyx e di circa 3,5 punti nei pazienti trattati con il placebo. Nel terzo studio l'IPSS di partenza era di circa 19 punti, per poi scendere di 7,0 punti nei pazienti trattati con Silodyx per 12 settimane, di 6,7 punti nei pazienti trattati con tamsulosina e di 4,7 punti nei pazienti trattati con il placebo.

Qual è il rischio associato a Silodyx?

L'effetto indesiderato più comune di Silodyx (osservato in più di 1 paziente su 10) è una riduzione della quantità di liquido seminale emesso per eiaculazione. In alcuni pazienti che assumono antagonisti dei recettori alfa-adrenergici può insorgere la cosiddetta sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera (IFIS), con possibili complicanze durante gli interventi alla cataratta. L'IFIS è un'affezione che inflaccidisce l'iride. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Silodyx, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Silodyx?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Silodyx sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

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

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Silodyx sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Silodyx sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che produce Silodyx farà in modo che i chirurghi oculisti siano informati sul rischio di IFIS in tutti gli Stati membri in cui il medicinale sarà commercializzato.

Altre informazioni su Silodyx

Il 29 gennaio 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Silodyx, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Silodyx, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Silodyx, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2014.