



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482876/2014  
EMA/H/C/001092

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Urorec

## silodosina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Urorec. 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 Urorec.

### Che cos'è Urorec?

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

### Per che cosa si usa Urorec?

Urorec 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 Urorec?

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. Urorec non è raccomandato per pazienti con gravi problemi renali.

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



## **Come agisce Urorec?**

Il principio attivo di Urorec, silodosina, è un antagonista dei recettori alfa-adrenergici. Agisce bloccando i recettori  $\alpha_1A$  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 Urorec?**

Gli effetti di Urorec sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani. Urorec 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 Urorec 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 Urorec nel corso degli studi?**

Urorec è risultato più efficace del placebo ed efficace quanto tamsulosina nella riduzione dei sintomi dell'IPB. Nei due studi di confronto di Urorec 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 Urorec 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 Urorec 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 Urorec?**

L'effetto indesiderato più comune di Urorec (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 Urorec, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Urorec?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Urorec 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 Urorec?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Urorec sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Urorec 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 Urorec 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 Urorec**

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

Per la versione completa dell'EPAR di Urorec, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Urorec, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2014.