



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silodosin Recordati (*silodozinas*)

Silodosin Recordati apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Silodosin Recordati ir kam jis vartojamas?

Silodosin Recordati yra vaistas, skirtas gerybinės prostatos hiperplazijos (GPH, padidėjusios prostatos liaukos) simptomams gydyti suaugusiems. Prostatos liauka – tai organas, esantis po vyrų šlapimo pūsle. Padidėjusi prostatos liauka gali sutrikdyti šlapimo tėkmę.

Šis vaistas yra tapatus Urorec, kuris jau registruotas ES nuo 2010 m. sausio 29 d.

Kaip vartoti Silodosin Recordati?

Silodosin Recordati galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas kapsulių (4 ir 8 mg) forma. Rekomenduojama dozė – 8 mg kapsulė kartą per parą. Inkstų funkcijos sutrikimų turintiems vyrams pradinė vaisto dozė turėtų būti 4 mg kartą per parą. Po savaitės ją galima didinti iki 8 mg kartą per parą. Silodosin Recordati nerekomenduojamas sunkių inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams.

Kapsules reikia vartoti su maistu, maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Daugiau informacijos apie Silodosin Recordati vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Silodosin Recordati?

Silodosin Recordati veikioji medžiaga silodozinas yra alfa adrenoreceptorių blokatorius. Jis blokuoja prostatos liaukos, šlapimo pūslės ir šlaplės (tako, kuriuo iš pūslės šalinamas šlapimas) alfa1A adrenoreceptorius. Kai šie receptoriai aktyvuojami, jie paskatina šlapimo srovę kontroliuojančius raumenis susitraukti. Blokuodamas šiuos receptorius silodozinas atpalaiduoja raumenis, palengvina šlapinimąsi ir GPH simptomus.

Kokia Silodosin Recordati nauda nustatyta tyrimų metu?

Trys pagrindiniai su 1 800 vyrų atlikti tyrimai parodė, kad Silodosin Recordati palengvina GPH simptomus, kaip antai šlapinimosi sutrikimus.



Simptomams vertinti buvo naudojama tarptautinė prostatos simptomų skalė (TPSS). Dviejuose iš šių tyrimų gydymo pradžioje rodiklis buvo apie 21 TPSS balą. Po 12 savaičių TPSS rodiklis sumažėjo 6,4 balo vyrams, kurie vartojo Silodosin Recordati, palyginti su 3,5 balo tiems, kurie vartojo placebo (vaistą be veikliosios medžiagos). Trečiame tyrime TPSS rodiklis buvo apie 19 balų prieš gydymą ir sumažėjo 7 balais vartojant Silodosin Recordati, palyginti su 6,7 balo vyrams, kurie vartojo tamsuloziną (kitą vaistą nuo GPH) ir 4,7 balo, nustatyto su placebo.

Kokia rizika susijusi su Silodosin Recordati vartojimu?

Dažniausi Silodosin Recordati šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10) yra spermos kiekio sumažėjimas ejakuliate. Kai kuriems pacientams, vartojantiems alfa adrenoreceptorių blokatorius, pasireiškia operacinis suglebusios rainelės sindromas, galintis sukelti kataraktos operacijos komplikacijų. Šis sindromas – tai būklė, kai suglemba rainelė. Išsamų šalutinių reiškinių ir apribojimų naudojant Silodosin Recordati sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Silodosin Recordati įregistruotas ES?

Silodosin Recordati GPH sergantiems vyrams palengvina šlapinimosi sutrikimus. Jo šalutinis poveikis panašus į kitų tos pačios klasės vaistų. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Silodosin Recordati nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Silodosin Recordati vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Silodosin Recordati HCT vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Silodosin Recordati vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Silodosin Recordati šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Silodosin Recordati

Išsamią informaciją apie Silodosin Recordati rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati.