



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Urorec

silodozinas

Šis dokumentas yra Urorec Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Urorec rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Urorec?

Urorec – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos silodozino. Gaminamos šio vaisto kapsulės (po 4 ir 8 mg).

Kam vartojamas Urorec?

Urorec skiriamas suaugusiems gerybinės prostatos hiperplazijos (GPH, padidėjusios priešinės liaukos) simptomams malšinti. Prostata yra organas prie vyro šlapimo pūslės. Padidėjus prostatai, gali atsirasti šlapimo tekėjimo sutrikimų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Urorec?

Rekomenduojama dozė yra viena 8 mg kapsulė kartą per parą. Pradinė dozė vyrams, kuriems nustatyta vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimų, turi būti 4 mg kartą per parą. Po savaitės šią dozę galima padidinti iki 8 mg kartą per parą. Urorec nerekomenduojama vartoti pacientams, kuriems nustatyta sunkių inkstų funkcijos sutrikimų.

Kapsules reikia vartoti su maistu, geriau tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Reikia nuryti visą kapsulę, užsigeriant stikline vandens.



Kaip veikia Urorec?

Veiklioji Urorec medžiaga silodozinas yra alfa adrenoreceptorių antagonistas. Silodozinas veikia slopindamas alfa1A adrenoreceptorius prostatoje, šlapimo pūslėje ir šlaplėje (šlapimo pūslę su išore jungiančiame latake). Kai alfa 1A adrenoreceptoriai suaktyvinami, susitraukia šlapimo tekėjimą kontroliuojantys raumenys. Silodozinui blokuojant šiuos receptorių, šie raumenys atsipalaiduoja, todėl pasidaro lengviau šlapintis ir palengvėja GPH simptomai.

Kaip buvo tiriamas Urorec?

Pirmiausia Urorec poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Urorec buvo lyginamas su placebo (veikliosios medžiagos neturinčiu preparatu) trijuose pagrindiniuose tyrimuose su daugiau kaip 1 800 GPH sergančių vyrų. Viena iš šių tyrimų Urorec taip pat buvo lyginamas su tamsulozinu (kitu vaistu nuo GPH).

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo visuose trijuose tyrimuose pasireiškusių simptomų pagerėjimo vertinimas pagal tarptautinę prostatos simptomų skalę (TPSS) po 12 savaičių gydymo. TPSS yra pacientams pasireiškiančių simptomų, kaip antai, negalėjimo šlapintis ir poreikio pakartotinai šlapintis arba stengtis šlapintis iš visų jėgų, vertinimas. Pacientai patys vertino jiems pasireiškiančių simptomų stiprumą.

Kokia Urorec nauda nustatyta tyrimuose?

Urorec veiksmingiau už placebo ir taip pat veiksmingai kaip tamsulozinas slopino GPH simptomus. Dviuose tyrimuose, kur Urorec buvo lyginamas tik su placebo, vertinimas pagal TPSS tyrimo pradžioje buvo lygus maždaug 21 balui. Po 12 savaičių Urorec vartojusių vyrų vertinimo balų skaičius sumažėjo maždaug 6,4 balo, o vyrų, kuriems skirtas placebo – maždaug 3,5 balo. Atliekant trečiąjį tyrimą, simptomų vertinimas pagal TPSS tyrimo pradžioje buvo lygus maždaug 19 balų, o po 12 savaičių Urorec vartojusių vyrų vertinimo balų skaičius sumažėjo 7 balais, tamsuloziną vartojusių vyrų - 7 balais, o vyrų, kuriems skirtas placebo – 4,7 balais.

Kokia rizika siejama su Urorec vartojimu?

Dažniausias gydymo Urorec šalutinis reiškiny (nustatytas daugiau negu 1 iš 10 pacientų) yra sumažėjęs ejakuliacijos metu išsiskiriančios sėklos kiekis. Kai kuriems alfa adrenoreceptorių blokatorius vartojantiems pacientams pasireiškia operacinis suglebusios rainelės sindromas (IFIS), dėl kurio gali būti komplikacijų atliekant kataraktos operaciją. IFIS yra liga, kuria sergant suglemba rainelė. Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Urorec buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Urorec teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Urorec vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Urorec vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Urorec preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Urorec gaminanti bendrovė užtikrins, kad visose valstybėse narėse, kuriose bus parduodamas vaistas, akių chirurgams būtų suteikta informacija apie IFIS.

Kita informacija apie Urorec:

Europos Komisija 2010 m. sausio 29 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Urorec rinkodaros leidimą.

Išsamų Urorec EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Urorec rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-08.