

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

Silodosin Recordati (*silodozīns*)

Silodosin Recordati pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Silodosin Recordati* un kāpēc tās lieto?

Silodosin Recordati ir zāles, ko lieto labdabīgās prostatas hiperplāzijas (LPH, palielināta prostatas dziedzera) simptomu ārstēšanai pieaugušajiem. Prostatas dziedzeris ir vīriešu organismā esošs orgāns, kas atrodas zem urīnpūšļa. Ja prostatas dziedzeris ir palielināts, tas var radīt problēmas ar urīna plūsmu.

Šīs zāles ir identiskas *Urorec*, kas ir reģistrētas ES kopš 2010. gada 29. janvāra.

Kā lieto *Silodosin Recordati*?

Silodosin Recordati var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas kapsulās (4 un 8 mg). Ieteicamā deva ir viena 8 mg kapsula reizi dienā. Vīriešiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem sākuma deva ir 4 mg reizi dienā. Devu pēc nedēļas var palielināt līdz 8 mg reizi dienā. *Silodosin Recordati* nav ieteicamas pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem.

Kapsulas jālieto kopā ar uzturu un, vēlams, katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Papildu informāciju par *Silodosin Recordati* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Silodosin Recordati* darbojas?

Silodosin Recordati aktīvā viela silodozīns ir alfa-adrenoreceptoru antagonists. Tā darbojas, bloķējot receptorus (mērķus), ko dēvē par alfa-1A-adrenoreceptoriem, prostatas dziedzerī, urīnpūslī un urīnizvadkanālā (kanāls no urīnpūšļa līdz ķermeņa ārpusei). Šiem receptoriem aktivizējoties, saraujas muskuļi, kas kontrolē urīna plūsmu. Bloķējot šos receptorus, silodozīns nodrošina šo muskuļu atslābšanu, tādējādi atvieglojot urinēšanu un atvieglojot LPH simptomus.

Kādi *Silodosin Recordati* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trijos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 1800 vīriešus, tika pierādīts, ka *Silodosin Recordati* efektīvi samazina tādos LPH simptomus kā problēmas urinēt.



Simptomi tika mērīti, izmantojot starptautisko prostatas simptomu punktu sistēmu (*IPSS*). Divos pētījumos *IPSS* bija aptuveni 21 punkts pētījuma sākumā. Pēc 12 nedēļām *IPSS* samazinājās par 6,4 punktiem vīriešiem, kuri lietoja *Silodosin Recordati*, salīdzinājumā ar 3,5 punktiem vīriešiem, kuri lietoja placebo (fiktīvu ārstēšanu). Trešajā pētījumā *IPSS* bija aptuveni 19 punkti pirms ārstēšanas un samazinājās par 7 punktiem vīriešiem, kuri lietoja *Silodosin Recordati*, salīdzinājumā ar 6,7 punktiem vīriešiem, kuri lietoja tamsulosīnu (citas zāles LPH ārstēšanai), un 4,7 punktiem vīriešiem, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Silodosin Recordati*?

Visbiežākā *Silodosin Recordati* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir ejakulācijas laikā izdalītās spermas daudzuma samazināšanās. Intraoperatīvais kustīgas varavīksnenes sindroms (*IFIS*) rodas dažiem pacientiem, kuri lieto alfa-adrenoreceptoru antagonistus, un tas kataraktas operācijas laikā var radīt komplikācijas. *IFIS* ir sindroms, kad varavīksnene kļūst kustīga. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Silodosin Recordati*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Silodosin Recordati* ir reģistrētas ES?

Silodosin Recordati vīriešiem ar LPH efektīvi samazina problēmas ar urinēšanu, un to blakusparādības ir salīdzināmas ar tām, kas novērotas citām šīs pašas klases zālēm. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Silodosin Recordati*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Silodosin Recordati* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Silodosin Recordati* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Silodosin Recordati* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Silodosin Recordati* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Silodosin Recordati*

Sīkāka informācija par *Silodosin Recordati* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati.