



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Silodyx

silodozīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Silodyx*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Silodyx* lietošanu.

Kas ir *Silodyx*?

Silodyx ir zāles, kas satur aktīvo vielu silodozīnu. Tās ir pieejamas kapsulās (4 un 8 mg).

Kāpēc lieto *Silodyx*?

Silodyx lieto, lai ārstētu labdabīgas prostatas hiperplāzijas (LPH, palielinātas prostatas) simptomus pieaugušajiem. Prostata ir orgāns, kas vīriešiem atrodas pie urīnpūšļa pamatnes. Ja šis dziedzeris ir palielināts, tas var izraisīt urīna plūsmas traucējumus.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Silodyx*?

Ieteicamā deva ir viena 8 mg kapsula vienreiz dienā. Vīriešiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem sākumdevai jābūt 4 mg vienreiz dienā. Pēc nedēļas to var palielināt līdz 8 mg vienreiz dienā. *Silodyx* nav ieteicams lietot pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem.

Kapsulas ir jāieņem kopā ar ēdienu, vēlams katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Tās ir jānorij nesasmalcinātā veidā, vēlams, uzdzerot glāzi ūdens.

Kā *Silodyx* darbojas?

Silodyx aktīvā viela silodozīns ir alfa–adrenoreceptoru antagonists. Tas darbojas, bloķējot par alfa–1A–adrenoreceptoriem dēvētos receptorus prostatā, urīnpūslī un urīnizvadkanālā (kanālā, kas izvada urīnu no urīnpūšļa ārā no organisma). Kad šie receptori ir aktivizēti, tie izraisa urīna plūsmu kontrolējošo



muskuļu saraušanos. Bloķējot šos receptorus, silodozīns ļauj šiem muskuļiem atslābt, atvieglojot urīna izvadišanu un mazinot LPH simptomus.

Kā noritēja *Silodyx* izpēte?

Pirms pētījumu uzsākšanas ar cilvēkiem *Silodyx* iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos. *Silodyx* tika salīdzinātas ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) trijos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 1800 vīriešu ar LPH. Vienā no šiem pētījumiem *Silodyx* tika salīdzinātas arī ar tamsulozīnu (citām LPH gadījumā lietotām zālēm).

Galvenais efektivitātes rādītājs visos trijos pētījumos bija pacienta stāvokļa uzlabošanās, vērtējot pēc Starptautiskās prostatas simptomu skalas (*IPSS*), pēc 12 ārstēšanas nedēļām. *IPSS* skalu izmanto, lai vērtētu pacienta simptomus, piemēram, nespēju iztukšot urīnpūsli un nepieciešamību urinēt atkārtoti vai sasprindzināties urinēšanas laikā. Pacienti paši vērtēja savu simptomu smagumu.

Kāds ir *Silodyx* iedarbīgums šajos pētījumos?

Silodyx efektīvāk nekā placebo un tikpat efektīvi kā tamsulozīns mazināja LPH simptomus. Divos pētījumos, kuros *Silodyx* salīdzināja tikai ar placebo, pētījuma sākumā bija aptuveni 21 punkts pēc *IPSS* skalas. Pēc 12 nedēļām tas bija samazinājies par aptuveni 6,4 punktiem vīriešiem, kuri lietoja *Silodyx*, un par aptuveni 3,5 punktiem vīriešiem, kuri lietoja placebo. Trešajā pētījumā pēc *IPSS* skalas bija aptuveni 19 punkti pirms ārstēšanas, kas pēc 12 nedēļām samazinājās par 7,0 punktiem vīriešiem, kuri lietoja *Silodyx*, par 6,7 punktiem vīriešiem, kuri lietoja tamsulozīnu, un par 4,7 punktiem vīriešiem, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Silodyx*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Silodyx* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir ejakulācijas laikā izdalītā spermas daudzuma samazināšanās. Dažiem pacientiem, kuri lieto alfa-adrenoreceptoru antagonistus, rodas kustīgās varavīksnenes sindroms operācijas laikā (*IFIS*), un tas var izraisīt komplikācijas kataraktas operācijas laikā. *IFIS* ir stāvoklis, kas izraisa varavīksnenes kustēšanos. Pilns visu *Silodyx* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Silodyx* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Silodyx*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu drošu un efektīvu *Silodyx* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Silodyx* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Silodyx* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas ražo *Silodyx*, nodrošinās acu ķirurgiem informāciju par *IFIS* visās dalībvalstīs, kurās zāles tiks tirgotas.

Cita informācija par *Silodyx*

Eiropas Komisija 2010. gada 29. janvārī izsniedza *Silodyx* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Silodyx* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Silodyx* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2014.