



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Silodyx

silodosin

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Silodyx. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Silodyx.

X'inhu Silodyx?

Silodyx huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva silodosin. Jiġi f'kapsuli (4 u 8 mg).

Għal xiex jintuża Silodyx?

Silodyx jintuża għall-kura tas-sintomi ta' iperplasija beninna tal-prostata (Benign Prostatic Hyperplasia - BPH, glandola tal-prostata mkabbra) fl-adulti. Il-glandola tal-prostata hija organu li jinsab fil-qiegħ tal-bużżieqa tal-awrina fl-irġiel. Meta tikber, tista' tikkawża problemi fil-fluss tal-awrina.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Silodyx?

Id-doża rakkomandata hija kapsula ta' 8 mg waħda kuljum. Għall-irġiel bi problemi moderati tal-kliewi, id-doża tal-bidu għandha tkun 4 mg darba kuljum. Din tista' tiżdied sa 8 mg darba kuljum wara ġimgħa. Silodyx mhuwiex rakkomandat għal pazjenti bi problemi severi tal-kliewi.

Il-kapsuli għandhom jittieħdu mal-ikel, preferibbilment fl-istess ħin kuljum. Għandhom jinbelgħu sħaħ, preferibbilment ma' tazza ilma.

Kif jaħdem Silodyx?

Is-sustanza attiva f'Silodyx, is-silodosin, hija antagonista alfaadrenoċettur. Taħdem billi timblokka riċetturi msejhin alfaadrenoċetturi 1A fil-glandola tal-prostata, fil-bużżieqa tal-awrina u fl-uretra (il-



pajp li jwassal mill-bużżieqa tal-awrina sa barra l-ġisem). Meta dawn ir-riċetturi jiġu attivati, iġieġflu lill-muskoli li jikkontrollaw il-fluss tal-awrina jinġibdu. Billi timblokka lil dawn ir-riċetturi, is-silodosin iġġieġhel lill-muskoli jirrilassaw, u dan jagħmilha aktar faċli li wieħed jgħaddi l-awrina u jagħti solliet għas-sintomi ta' BPH.

Kif ġie studjat Silodyx?

L-effetti ta' Silodyx għall-ewwel ġew ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem. Silodyx tqabbel ma' placebo (kura finta) fi tliet studji ewlenin li kienu jinvolvu aktar minn 1,800 raġel b'BPH. Wieħed minn dawn l-istudji qabbel ukoll Silodyx ma' tamsulosin (medicina oħra li tintuża għal BPH).

Il-kejl ewleni tal-effikaċja fit-tliet studji kollha kien it-titjib tal-iskor internazzjonali tas-sintomi tal-prostata (International Prostate Symptom Score - IPSS) tal-pazjent wara 12-il ġimgħa ta' kura. L-IPSS huwa kalkolu tas-sintomi tal-pazjent bħal pereżempju l-inabbiltà li jiżvoġta l-bużżieqa tal-awrina, u l-bżonn li jgħaddi l-awrina ripetutamente jew jisforza waqt li jgħaddi l-awrina. Il-pazjenti kkalkolaw is-severità tas-sintomi tagħhom huma stess.

Liema benefiċċju wera Silodyx waqt l-istudji?

Silodyx kien aktar effikaċi minn placebo u effikaċi daqs tamsulosin fit-tnaqqis tas-sintomi ta' BPH. Fiż-żewġ studji fejn Silodyx tqabbel ma' placebo biss, l-IPSS kien madwar 21 punt fil-bidu tal-istudju. Wara 12-il ġimgħa, kien naqas b'madwar 6.4 punti fl-irġiel li ħadu Silodyx, u b'madwar 3.5 punti fl-irġiel li ħadu placebo. Fit-tielet studju, l-IPSS kien madwar 19-il punt qabel il-kura, u naqas b'7.0 punti fl-irġiel li ħadu Silodyx wara 12-il ġimgħa, 6.7 punti fl-irġiel li ħadu tamsulosin u 4.7 punti fl-irġiel li ħadu placebo.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Silodyx?

L-effett sekondarju l-aktar komuni li deher b'Silodyx (li deher f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huwa tnaqqis fl-ammont ta' semen li joħroġ waqt l-eġakulazzjoni. Is-sindromu tal-iris mitluqa waqt operazzjoni (Intra-operative floppy iris syndrome - IFIS) iseħħ f'xi pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu antagonisti alfaadrenoċetturi u jista' jwassal għal komplikazzjonijiet waqt operazzjoni tal-katarretti. L-IFIS hija kondizzjoni li ġġieġhel l-iris tkun mitluqa. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Silodyx, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Silodyx?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Silodyx huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Silodyx?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Silodyx jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Silodyx, fosthom il-prekawzzjonijiet xierqa li jridu jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tagħmel Silodyx se tiżgura li l-kirurgi tal-għajnejn jiġu pprovduti b'informazzjoni dwar l-IFIS fl-Istati Membri kollha fejn il-medicina sejra titqiegħed fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Silodyx

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Silodyx valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-29 ta' Jannar 2010.

L-EPAR sñiħ għal Silodyx jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Silodyx, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'08-2014.