

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

Silodosin Recordati (*silodosine*)

Een overzicht van Silodosin Recordati en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Silodosin Recordati en wanneer wordt het voorgeschreven?

Silodosin Recordati is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van benigne (goedaardige) prostaathyperplasie (BPH, een vergrote prostaat) bij volwassenen. De prostaat is een orgaan bij mannen dat zich onder de blaas bevindt. Indien de prostaat uitzet, kan dit problemen veroorzaken met de urineafvoer.

Dit geneesmiddel is identiek aan Urorec, dat sinds 29 januari 2010 in de EU is toegelaten.

Hoe wordt Silodosin Recordati gebruikt?

Silodosin Recordati is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van capsules (4 en 8 mg). De aanbevolen dosering is eenmaal daags één capsule van 8 mg. Mannen met matige nierproblemen moeten beginnen met een dosis van 4 mg eenmaal daags. Deze dosis kan na een week worden verhoogd tot 8 mg eenmaal daags. Silodosin Recordati wordt niet aanbevolen voor patiënten met ernstige nierproblemen.

De capsules moeten met voedsel worden ingenomen, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Silodosin Recordati.

Hoe werkt Silodosin Recordati?

Silodosine, de werkzame stof in Silodosin Recordati, is een alfa-adrenoreceptorantagonist. De stof blokkeert de receptoren (targets) alfa1A-adrenoreceptor in de prostaat, de blaas en de urinebuis. Wanneer deze receptoren worden geactiveerd, doen ze de spieren die de urinestroom controleren samentrekken. Door de receptoren te blokkeren zorgt silodosine ervoor dat deze spieren zich ontspannen, waardoor urineren makkelijker wordt en de symptomen van BPH worden verlicht.

Welke voordelen bleek Silodosin Recordati tijdens de studies te hebben?

Uit drie hoofdstudies onder meer dan 1 800 mannen bleek dat Silodosin Recordati werkzaam was voor het verminderen van symptomen van BPH, zoals problemen met urineren.

De symptomen werden gemeten aan de hand van de internationale prostaatsymptoomscore (IPSS). In twee van de studies bedroeg de IPSS ongeveer 21 punten aan het begin van de studie. Na twaalf weken was de IPSS met 6,4 punten gedaald bij de mannen die Silodosin Recordati namen, tegenover een daling met 3,5 punten bij de mannen die placebo namen (een schijnbehandeling). In de derde studie bedroeg de IPSS ongeveer 19 punten vóór de behandeling en daalde deze met 7 punten met Silodosin Recordati, tegenover een daling met 6,7 punten bij de mannen die tamsulosine namen (een ander geneesmiddel voor BPH) en 4,7 punten met placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Silodosin Recordati in?

De meest voorkomende bijwerking van Silodosin Recordati (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is een vermindering van de hoeveelheid sperma die tijdens ejaculatie vrijkomt. Bij sommige patiënten die alfa-adrenoreceptorantagonisten nemen, treedt intraoperatief 'floppy iris'-syndroom (IFIS) op, wat tot complicaties kan leiden tijdens een cataractoperatie. IFIS is een aandoening waarbij de iris verslapt. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Silodosin Recordati.

Waarom is Silodosin Recordati geregistreerd in de EU?

Silodosin Recordati is werkzaam voor het verminderen van plasproblemen bij mannen met BPH. De bijwerkingen van het middel zijn vergelijkbaar met die welke bij andere geneesmiddelen van dezelfde klasse werden waargenomen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Silodosin Recordati groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Silodosin Recordati te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Silodosin Recordati, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Silodosin Recordati continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Silodosin Recordati worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Silodosin Recordati

Meer informatie over Silodosin Recordati is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati.