

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Silodyx

silodosine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Silodyx. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Silodyx vast te stellen.

Wat is Silodyx?

Silodyx is een geneesmiddel dat de werkzame stof silodosine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules (4 en 8 mg).

Wanneer wordt Silodyx voorgeschreven?

Silodyx wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van benigne prostaathyperplasie (BPH, een goedaardige vergroting van de prostaatklier) bij volwassenen. De prostaatklier is een orgaan bij mannen dat zich onder de urineblaas bevindt. Een vergrote prostaatklier kan problemen met urineren veroorzaken.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Silodyx gebruikt?

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één capsule van 8 mg. Voor mannen met matige nierproblemen dient de aanvangsdosering eenmaal daags 4 mg te zijn. Deze aanvangsdosering kan na een week worden verhoogd tot eenmaal daags 8 mg. Silodyx wordt niet aanbevolen voor patiënten met ernstige nierproblemen.

De capsule moet met voedsel worden ingenomen, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, en dient in zijn geheel te worden ingeslikt, bij voorkeur met een glas water.

Hoe werkt Silodyx?

De werkzame stof in Silodyx, silodosine, is een alfa-adrenoreceptorantagonist. Silodosine werkt door de zogenoemde alfa1A-adrenoreceptoren in de prostaatklier, de blaas en de urinebuis (de buis die van de blaas naar de uitgang uit het lichaam loopt) te blokkeren. Wanneer deze receptoren geactiveerd zijn, zorgen zij ervoor dat de spieren die de uitstroom van urine reguleren, samentrekken. Door deze receptoren te blokkeren laat silodosine de spieren ontspannen, wat het urineren gemakkelijker maakt en de symptomen van BPH verlicht.

Hoe is Silodyx onderzocht?

De werking van Silodyx werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht. Silodyx is vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in drie grote studies waaraan ruim 1 800 mannen met BPH deelnamen. In één van deze studies werd Silodyx bovendien vergeleken met tamsulosine (een ander geneesmiddel dat voor BPH wordt gebruikt).

In alle drie studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de verbetering van de *international prostate symptom score* (IPSS) van de patiënt na twaalf weken behandeling. De IPSS is een beoordeling van de symptomen van de patiënt, zoals de blaas niet kunnen legen, vaker aandrang voelen om te urineren, of moeite moeten doen om te urineren. De patiënten beoordeelden zelf de ernst van hun symptomen.

Welke voordelen bleek Silodyx tijdens de studies te hebben?

Silodyx was werkzamer dan placebo en even werkzaam als tamsulosine voor wat betreft het verminderen van de symptomen van BPH. In de twee studies waarin Silodyx alleen werd vergeleken met placebo, was de IPSS bij de aanvang van het onderzoek ongeveer 21 punten. Na twaalf weken was de IPSS met ongeveer 6,4 punten gedaald bij de mannen die Silodyx gebruikten, en met ongeveer 3,5 punten bij de mannen die placebo gebruikten. In de derde studie bedroeg de IPSS vóór de behandeling 19 punten en was deze na twaalf weken met 7,0 punten gedaald bij de mannen die Silodyx gebruikten, met 6,7 punten bij de mannen die tamsulosine gebruikten en met 4,7 punten bij de mannen die placebo gebruikten.

Welke risico's houdt het gebruik van Silodyx in?

De meest voorkomende bijwerking van Silodyx (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is een afname van de hoeveelheid zaad die vrijkomt bij een zaadlozing. Bij sommige patiënten die alfa-adrenoreceptorantagonisten gebruiken, treedt het *intraoperative floppy iris syndrome* (IFIS) op, dat complicaties kan geven tijdens cataractchirurgie (staaroperatie). IFIS is een aandoening die de iris (het gekleurde ronde deel van het oog) verslapt. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Silodyx.

Waarom is Silodyx goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Silodyx groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Silodyx te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Silodyx veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Bovendien zal de fabrikant van Silodyx ervoor zorgen dat oogchirurgen in alle lidstaten waar het geneesmiddel in de handel zal worden gebracht, informatie in verband met IFIS krijgen.

Overige informatie over Silodyx

De Europese Commissie heeft op 29 januari 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Silodyx verleend.

Het volledige EPAR voor Silodyx is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Silodyx.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2014.