



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silodosin Recordati (*sylodosyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Silodosin Recordati i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Silodosin Recordati i w jakim celu się go stosuje

Silodosin Recordati jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (przerost prostaty) (ang. *Benign Prostatic Hyperplasia*, BPH) u osób dorosłych. Gruczoł prostaty to narząd znajdujący się u podstawy pęcherza moczowego u mężczyzn. Jego powiększenie może powodować problemy z przepływem moczu.

Lek ten jest identyczny z lekiem Urorec, który został dopuszczony do obrotu w UE od dnia 29 stycznia 2010 r.

Jak stosować lek Silodosin Recordati

Lek Silodosin Recordati jest wydawany wyłącznie na receptę; lek jest dostępny w postaci kapsułek (4 i 8 mg). Zalecana dawka leku to jedna kapsułka 8 mg raz na dobę. W przypadku mężczyzn, u których występują umiarkowane zaburzenia czynności nerek dawka początkowa powinna wynosić 4 mg raz na dobę. Po tygodniu dawkę można zwiększyć do 8 mg raz na dobę. Nie zaleca się stosowania leku Silodosin Recordati u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Kapsułki należy przyjmować w trakcie posiłków, najlepiej każdego dnia o tej samej porze. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Silodosin Recordati znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Silodosin Recordati

Substancja czynna leku Silodosin Recordati, sylodosyna, jest antagonistą receptora α -adrenergicznego. Działa ona poprzez blokowanie receptorów (celów) zwanych receptorami α 1A-adrenergicznymi w gruczole krokowym, pęcherzu i cewce moczowej (przewód prowadzący z pęcherza na zewnątrz ciała). Kiedy te receptory są aktywowane, powodują skurcz mięśni kontrolujących przepływ moczu. Blokując te receptory, sylodosyna umożliwia rozluźnienie mięśni, co ułatwia oddawanie moczu i łagodzi objawy BPH.



Korzyści ze stosowania leku Silodosin Recordati wykazane w badaniach

W trzech badaniach głównych przeprowadzonych u ponad 1 800 mężczyzn wykazano, że Silodosin Recordati skutecznie łagodzi objawy BPH, takie jak problemy z oddawaniem moczu.

Objawy mierzono przy użyciu międzynarodowej skali objawów ze strony gruczołu krokowego (ang. *international prostate symptom score*, IPSS). W dwóch z tych badań wynik w skali IPSS wynosił około 21 punktów na początku badania. Po 12 tygodniach wynik IPSS zmniejszył się o 6,4 pkt u mężczyzn przyjmujących lek Silodosin Recordati, w porównaniu z 3,5 pkt u mężczyzn przyjmujących placebo (leczenie pozorowane). W trzecim badaniu wynik IPSS wynosił około 19 punktów przed rozpoczęciem leczenia i zmniejszył się o 7 pkt przy stosowaniu leku Silodosin Recordati, w porównaniu z 6,7 pkt u mężczyzn przyjmujących tamsulosynę (inny lek stosowany w BPH) i 4,7 pkt u mężczyzn przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Silodosin Recordati

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Silodosin Recordati (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to zmniejszenie ilości nasienia podczas ejakulacji. U niektórych pacjentów przyjmujących antagonistów receptora α -adrenergicznego występuje śródoperacyjny zespół wiotkiej tętnicy (ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome*, IFIS), który może prowadzić do komplikacji podczas operacji zaćmy. IFIS to choroba, w której tętnica staje się wiotka. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Silodosin Recordati znajduje się w ulotce informacyjnej.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Silodosin Recordati w UE

Lek Silodosin Recordati jest skuteczny w ograniczaniu problemów z oddawaniem moczu u mężczyzn z BPH, a jego działania niepożądane są porównywalne do tych, które obserwuje się w przypadku innych leków tej samej klasy. Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Silodosin Recordati przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Silodosin Recordati

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Silodosin Recordati w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Silodosin Recordati są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Silodosin Recordati są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Silodosin Recordati

Dalsze informacje na temat leku Silodosin Recordati znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati.