



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Silodyx

syldosyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Silodyx. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Silodyx do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Silodyx?

Produkt Silodyx jest lekiem zawierającym substancję czynną syldosynę. Lek jest dostępny w postaci kapsułek (4 i 8 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Silodyx?

Produkt Silodyx stosuje się w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. benign prostatic hyperplasia, BPH) u osób dorosłych. Gruczoł krokowy jest narządem, który leży u podstawy pęcherza moczowego u mężczyzn. Jego powiększenie może prowadzić do problemów z przepływem moczu.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Silodyx?

Zalecana dawka to jedna kapsułka 8 mg raz na dobę. U mężczyzn z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek dawka początkowa powinna wynosić 4 mg raz na dobę. Po upływie tygodnia dawkę tę można zwiększyć do 8 mg raz na dobę. Nie zaleca się stosowania produktu Silodyx u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Kapsułki należy przyjmować z posiłkiem, najlepiej o stałej porze każdego dnia. Należy je połykać w całości, najlepiej popijając szklanką wody.



Jak działa produkt Silodyx?

Substancja czynna produktu Silodyx, sylodosyna, jest antagonistą receptorów alfa-adrenergicznych. Jej działanie polega na blokowaniu receptorów alfa1A-adrenergicznych w gruczole krokowym, pęcherzu moczowym i moczowodzie (przewodzie prowadzącym z pęcherza moczowego na zewnątrz organizmu). Aktywacja tych receptorów powoduje skurcz mięśni regulujących przepływ moczu. Blokując te receptory, sylodosyna umożliwia rozluźnienie wspomnianych mięśni, co ułatwia przepływ moczu i łagodzi objawy BPH.

Jak badano produkt Silodyx?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach działanie produktu Silodyx zbadano w modelach eksperymentalnych. Produkt Silodyx porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w trzech badaniach głównych z udziałem 1 800 pacjentów z BPH. W jednym z tych badań produkt Silodyx porównano również z tamsulosyną (inny lek stosowany w BPH).

Główną miarą skuteczności we wszystkich trzech badaniach była poprawa wyniku na międzynarodowej skali objawów ze strony gruczołu krokowego (ang. International Prostate Symptom Score, IPSS) po 12 tygodniach leczenia. IPSS jest skalą punktową oceny objawów, takich jak niemożność opróżnienia pęcherza, potrzeba częstego oddawania moczu lub konieczność parcia podczas oddawania moczu. Pacjenci sami oceniali nasilenie objawów.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Silodyx zaobserwowano w badaniach?

Produkt Silodyx okazał się skuteczniejszy od placebo i tak samo skuteczny jak tamsulosyna w zmniejszaniu objawów BPH. W dwóch badaniach, w których produkt Silodyx porównano tylko z placebo, wynik w skali IPSS wynosił około 21 punktów na początku badania. Po 12 tygodniach wynik ten obniżył się o około 6,4 punktu u mężczyzn stosujących produkt Silodyx i o około 3,5 punktu u mężczyzn przyjmujących placebo. W trzecim badaniu wynik w skali IPSS przed rozpoczęciem badania wynosił około 19 punktów, a po 12 tygodniach obniżył się o 7 punktów u mężczyzn leczonych produktem Silodyx, o 6,7 punktu u mężczyzn stosujących tamsulosynę i 4,7 punktu u mężczyzn przyjmujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Silodyx?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem produktu Silodyx (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to zmniejszenie ilości nasienia uwalnianego podczas wytrysku. U niektórych pacjentów leczonych antagonistami receptorów alfa-adrenergicznych występuje śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (ang. intra-operative floppy iris syndrome, IFIS), który może być przyczyną powikłań w przebiegu operacji zaćmy. IFIS to choroba, w której dochodzi do wiotczenia tęczówki. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Silodyx znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Silodyx?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Silodyx przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Silodyx?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Silodyx opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Silodyx zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponadto firma wytwarzająca produkt Silodyx dostarczy informacje na temat IFIS chirurgom oka we wszystkich państwach członkowskich, w których lek zostanie dopuszczony do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Silodyx:

W dniu 29 stycznia 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Silodyx do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Silodyx znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Silodyx należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2014.