



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Silodyx

## silodosina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Silodyx. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Silodyx.

### O que é o Silodyx?

O Silodyx é um medicamento que contém a substância ativa silodosina. Está disponível sob a forma de cápsulas (4 e 8 mg).

### Para que é utilizado o Silodyx?

O Silodyx é utilizado no tratamento dos sintomas da hiperplasia benigna da próstata (HBP, um aumento de volume da próstata) em adultos. A próstata é um órgão que se encontra na base da bexiga nos homens. Quando aumenta de volume, pode causar problemas ao urinar.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

### Como se utiliza o Silodyx?

A dose recomendada é uma cápsula de 8 mg uma vez por dia. Em homens com problemas moderados nos rins, a dose inicial deve ser de 4 mg uma vez por dia. Esta pode ser aumentada para 8 mg uma vez por dia, depois de uma semana. Não se recomenda a utilização de Silodyx em doentes com problemas graves nos rins.

As cápsulas devem ser sempre tomadas com alimentos, de preferência à mesma hora todos os dias. Devem ser engolidas inteiras, de preferência com um copo com água.



## Como funciona o Silodyx?

A substância ativa do Silodyx, a silodosina, é um antagonista dos recetores adrenérgicos alfa. Funciona bloqueando os recetores denominados recetores adrenérgicos alfa1A na próstata, na bexiga e na uretra (o tubo que liga a bexiga ao exterior do corpo). Quando estes recetores são ativados, fazem com que os músculos que controlam o fluxo da urina se contraíam. Ao bloquear estes recetores, a silodosina faz com que estes músculos se relaxem, facilitando o ato de urinar e aliviando os sintomas de HBP.

## Como foi estudado o Silodyx?

Os efeitos do Silodyx foram previamente testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos. O Silodyx foi comparado com um placebo (um tratamento simulado) em três estudos principais que envolveram mais de 1800 homens com HBP. Um destes estudos comparou também o Silodyx com tansulosina (um outro medicamento utilizado para o tratamento de HBP).

O principal parâmetro de eficácia nos três estudos foi a melhoria do doente de acordo com a Escala Internacional de Sintomas da Próstata (*International Prostate Symptom Score, IPSS*) após 12 semanas de tratamento. A IPSS é uma escala que classifica os sintomas do doente, tais como a incapacidade de esvaziar a bexiga, a necessidade de urinar muitas vezes ou dificuldades em urinar. Os próprios doentes classificaram a gravidade dos seus sintomas.

## Qual o benefício demonstrado pelo Silodyx durante os estudos?

O Silodyx foi mais eficaz do que o placebo e tão eficaz quanto a tansulosina na redução dos sintomas de HBP. Nos dois estudos em que o Silodyx foi comparado apenas com placebo, o IPSS apresentava um valor aproximado de 21 pontos no início do estudo. Passadas 12 semanas, este valor tinha-se reduzido em cerca de 6,4 pontos nos homens que tomaram Silodyx, e em cerca de 3,5 pontos nos homens que receberam o placebo. No terceiro estudo, o IPSS apresentava um valor aproximado de 19 pontos antes do tratamento, tendo-se reduzido em 7,0 pontos nos homens que tomaram Silodyx, após 12 semanas, 6,7 pontos nos homens que tomaram tansulosina e 4,7 pontos nos homens que receberam o placebo.

## Qual é o risco associado ao Silodyx?

O efeito secundário mais frequente associado ao Silodyx (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) é a redução da quantidade de sémen libertado durante a ejaculação. A síndrome de íris flácida intraoperatória (IFIS) ocorre em alguns doentes que tomam antagonistas dos recetores adrenérgicos alfa, podendo resultar em complicações durante a cirurgia às cataratas. A IFIS é uma patologia que faz com que a íris fique flácida. Para a lista completa de todos os efeitos secundários e de restrições relativamente ao Silodyx, consulte o Folheto Informativo.

## Por que foi aprovado o Silodyx?

O CHMP concluiu que os benefícios do Silodyx são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Silodyx?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Silodyx. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Silodyx, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa que fabrica o Silodyx irá assegurar que informação sobre o IFIS será transmitida aos oftalmologistas de todos os Estados-Membros onde o medicamento for introduzido no mercado.

## **Outras informações sobre o Silodyx**

Em 29 de janeiro de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Silodyx.

O EPAR completo sobre o Silodyx pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Silodyx, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2014.