



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Silodyx

silodosin

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Silodyx. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Silodyx.

Ce este Silodyx?

Silodyx este un medicament care conține substanța activă silodosin. Este disponibil sub formă de capsule (4 și 8 mg).

Pentru ce se utilizează Silodyx?

Silodyx se utilizează pentru tratamentul simptomelor de hiperplazie prostatică benignă (HPB, prostată mărită) la adulți. Prostata este un organ situat la baza vezicii urinare la bărbați. Când este mărită, poate cauza probleme legate de curgerea urinei.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Silodyx?

Doza recomandată este de o capsulă de 8 mg o dată pe zi. Pentru bărbații cu probleme renale moderate, doza inițială trebuie să fie de 4 mg o dată pe zi. După o săptămână, aceasta poate fi mărită la 8 mg o dată pe zi. Silodyx nu este recomandat pacienților cu probleme renale severe.

Capsulele trebuie administrate împreună cu alimente, de preferință la aceeași oră în fiecare zi. Acestea trebuie înghițite întregi, de preferință cu un pahar cu apă.



Cum acționează Silodyx?

Substanța activă din Silodyx, silodosinul, este un antagonist al receptorilor alfa-adrenergici. Aceasta acționează prin blocarea receptorilor numiți alfa1A-adrenergici din prostată, vezica urinară și uretră (tubul care duce de la vezică în exteriorul corpului). Când sunt activați, acești receptori cauzează contracția mușchilor care controlează curgerea urinei. Prin blocarea acestor receptori, silodosinul permite mușchilor să se relaxeze, facilitând micțiunea și ameliorând simptomele de HPB.

Cum a fost studiat Silodyx?

Efectele Silodyx au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la subiecți umani. Silodyx a fost comparat cu placebo (un tratament inactiv) în trei studii principale la care au participat peste 1 800 de bărbați cu HPB. Unul din aceste studii a comparat, de asemenea, Silodyx cu tamsulosinul (alt medicament utilizat pentru HPB).

Principalul indicator al eficacității în toate cele trei studii a fost ameliorarea scorului internațional al simptomelor prostatice (IPSS) raportat de pacienți după 12 săptămâni de tratament. IPSS reprezintă o evaluare a simptomelor pacientului, cum ar fi incapacitatea de golire a vezicii și imboldul de a urina repetat sau de a se sforța în timpul urinării. Pacienții au evaluat ei înșiși severitatea simptomelor pe care le-au prezentat.

Ce beneficii a prezentat Silodyx pe parcursul studiilor?

Silodyx a fost mai eficace decât placebo și la fel de eficace ca tamsulosinul în reducerea simptomelor de HPB. În cele două studii în care Silodyx a fost comparat doar cu placebo, IPSS a fost de aproximativ 21 de puncte la începutul studiului. După 12 săptămâni, acest scor scăzuse cu aproximativ 6,4 puncte la bărbații tratați cu Silodyx și cu aproximativ 3,5 puncte la bărbații tratați cu placebo. În cel de-al treilea studiu, IPSS a fost de aproximativ 19 puncte înainte de tratament, scăzând cu 7,0 puncte la bărbații tratați cu Silodyx, după 12 săptămâni, cu 6,7 puncte la bărbații tratați cu tamsulosin și cu 4,7 puncte la bărbații tratați cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Silodyx?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Silodyx (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este reducerea cantității de spermă eliberată în timpul ejaculării. Sindromul de iris flasc intraoperator (SIFI) apare la unii pacienți tratați cu antagoniști ai receptorilor alfa-adrenergici și poate cauza complicații în timpul operației de cataractă. SIFI este o afecțiune din cauza căreia irisul devine flasc. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Silodyx, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Silodyx?

CHMP a hotărât că beneficiile Silodyx sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Silodyx?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Silodyx să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Silodyx, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care produce Silodyx va asigura furnizarea de informații privind SIFI chirurgilor oftalmologi din toate statele membre în care va fi comercializat medicamentul.

Alte informații despre Silodyx

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Silodyx, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 29 ianuarie 2010.

EPAR-ul complet pentru Silodyx este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Silodyx, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2014.