



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Silodyx

silodozín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Silodyx. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Silodyx.

Čo je liek Silodyx?

Silodyx je liek, ktorý obsahuje účinnú látku silodozín. Je dostupný vo forme kapsúl (4 a 8 mg).

Na čo sa liek Silodyx používa?

Liek Silodyx sa používa na liečbu symptómov benígnej hyperplázie prostaty (BPH, zväčšená prostata) u dospelých. Prostata je orgán mužov, ktorý sa nachádza tesne pod močovým mechúrom. Ak je zväčšená, môže zapríčiniť problémy s močením.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Silodyx užíva?

Odporúčaná dávka je jedna 8 mg kapsula jedenkrát denne. Pre mužov, ktorí majú stredne závažné problémy s obličkami, má byť úvodná dávka 4 mg jedenkrát denne. Táto dávka sa po týždni môže zvýšiť na 8 mg jedenkrát denne. Liek Silodyx sa neodporúča pacientom, ktorí majú závažné problémy s obličkami.

Kapsuly sa majú užívať s jedlom, pokiaľ možno každý deň v rovnakom čase. Majú sa prehltnúť celé a zapíť pohárom vody, ak je to možné.

Akým spôsobom liek Silodyx účinkuje?

Účinná látka lieku Silodyx, silodozín, je antagonistu adrenoreceptora alfa. Účinkuje tak, že blokuje receptory, ktoré sa nazývajú adrenoreceptory alfa 1A a nachádzajú sa v prostate, močovom mechúre



a močovej rúre (trubica, ktorá vyúsťuje z močového mechúra von z tela). Ak sa tieto receptory aktivujú, spôsobujú sťahovanie svalov riadiacich tok moču. Zablokovaním týchto receptorov silodozín umožňuje uvoľnenie týchto svalov, ľahší odtok moču a zmiernenie symptómov benígnej hyperplázie prostaty.

Ako bol liek Silodyx skúmaný?

Účinok lieku Silodyx sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Liek Silodyx sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v troch hlavných štúdiách zahŕňajúcich viac ako 1 800 mužov s benígnou hyperpláziou prostaty. V jednej z týchto štúdií sa liek Silodyx porovnával aj s tamsulozínom (ďalším liekom, ktorý sa používa na liečbu benígnej hyperplázie prostaty).

Hlavným meradlom účinnosti vo všetkých troch štúdiách bolo zlepšenie medzinárodného skóre prostatických symptómov pacientov (ďalej len „IPSS“) po 12 týždňoch liečby. V tomto skóre sa hodnotia také symptómy pacienta, ako je neschopnosť vyprázdniť močový mechúr a nutkanie na opakované močenie alebo namáhavé močenie. Závažnosť symptómov si pacienti hodnotili sami.

Aký prínos preukázal liek Silodyx v týchto štúdiách?

Liek Silodyx bol pri zmiernovaní symptómov benígnej hyperplázie prostaty účinnejší ako placebo a rovnako účinný ako tamsulozín. V dvoch štúdiách, v ktorých sa liek Silodyx porovnával len s placebom, bolo skóre IPSS na začiatku štúdie okolo 21 bodov. Po 12 týždňoch sa toto skóre znížilo asi o 6,4 bodu u mužov užívajúcich Silodyx a asi o 3,5 bodu u tých, ktorí dostávali placebo. V tretej štúdií bola hodnota IPSS pred liečbou okolo 19 bodov a po 12 týždňoch klesla o 7,0 bodu u mužov užívajúcich liek Silodyx, o 6,7 bodu u mužov užívajúcich tamsulozín a o 4,7 bodu u mužov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Silodyx?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Silodyx (pozorovaný u viac ako 1 pacienta z 10) je zníženie množstva spermií uvoľnených počas ejakulácie. V prípade niektorých pacientov užívajúcich antagonistu adrenoreceptora alfa sa vyskytuje peroperačný syndróm vlajúcej dúhovky (IFIS), ktorý môže viesť ku komplikáciám pri operácii zákalu šošovky. Syndróm IFIS je ochorenie, pri ktorom dochádza k poddajnosti dúhovky. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení týkajúcich lieku Silodyx sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Silodyx povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Silodyx sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Silodyx?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Silodyx bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Silodyx vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Silodyx, zabezpečí, aby oční chirurgovia vo všetkých členských štátoch, kde bude liek uvedený na trh, dostali informácie o syndróme IFIS.

Ďalšie informácie o lieku Silodyx

Dňa 29. januára 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Silodyx na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Silodyx sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Silodyx, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2014