



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/482876/2014
EMA/H/C/001092

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Urorec silodozín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Urorec. 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 Urorec.

Čo je liek Urorec?

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

Na čo sa liek Urorec používa?

Liek Urorec 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 Urorec 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 Urorec 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 Urorec účinkuje?

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



a močovej rúry (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 Urorec skúmaný?

Účinok lieku Urorec sa najprv skúmal na pokusných modeloch, a potom na ľuďoch. Liek Urorec 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 Urorec 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 Urorec v týchto štúdiách?

Liek Urorec bol pri zmiernovaní symptómov benígnej hyperplázie prostaty účinnejší ako placebo a rovnako účinný ako tamsulozín. V dvoch štúdiách, v ktorých sa liek Urorec 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 liek Urorec a asi o 3,5 bodu u tých, ktorí dostávali placebo. V tretej štúdii bola hodnota IPSS pred liečbou okolo 19 bodov a po 12 týždňoch klesla o 7,0 bodu u mužov užívajúcich liek Urorec, 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 Urorec?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Urorec (pozorovaný u viac ako 1 pacienta z 10) je zníženie množstva spermií uvoľnených počas ejakulácie. V prípade niektorých pacientov užívajúcich antagonisty 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 sa lieku Urorec sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Urorec povolený?

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

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

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Urorec 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 Urorec vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

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

Ďalšie informácie o lieku Urorec

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

Úplné znenie správy EPAR o lieku Urorec sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Urorec, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2014