

EMA/815843/2018
EMA/H/C/004964

Silodosin Recordati (*silodosin*)

Sammanfattning av Silodosin Recordati och varför det är godkänt inom EU

Vad är Silodosin Recordati och vad används det för?

Silodosin Recordati är ett läkemedel som används för behandling av symtom på benign prostatahyperplasi (BPH, förstorad prostatakörtel) hos vuxna. Prostatakörteln är ett organ som sitter alldeles nedanför urinblåsan hos män. Om den blir förstorad kan det bli svårare för urinen att passera.

Detta läkemedel är identiskt med Urorec, som har varit godkänt i EU sedan den 29 januari 2010.

Hur används Silodosin Recordati?

Silodosin Recordati är receptbelagt och finns som kapslar (4 mg och 8 mg). Den rekommenderade dosen är en 8 mg-kapsel en gång om dagen. För män med måttliga njurproblem ska startdosen vara 4 mg en gång om dagen. Denna dos kan ökas till 8 mg en gång om dagen efter en vecka. Silodosin Recordati rekommenderas inte till patienter med allvarliga njurproblem.

Kapslarna ska tas med mat, helst vid samma tidpunkt varje dag. För mer information om hur du använder Silodosin Recordati, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Silodosin Recordati?

Den aktiva substansen i Silodosin Recordati, silodosin, är en alfa-adrenoreceptorantagonist. Den verkar genom att blockera de så kallade alfa1A-adrenoreceptorerna i prostatakörteln, urinblåsan och urinröret (det rör som leder urinen från urinblåsan ut ur kroppen). När dessa receptorer aktiveras dras de muskler som reglerar urinflödet ihop. Genom att blockera receptorerna får silodosin dessa muskler att slappna av, så att urinen lättare kan passera och symtomen på BPH lindras.

Vilka fördelar med Silodosin Recordati har visats i studierna?

Tre huvudstudier som omfattade över 1 800 män visade att Silodosin Recordati var effektivt när det gällde att minska symtom på BPH, till exempel problem med urinerings.

Symtomen mättes med hjälp av IPSS-poäng (International Prostate Symptom Score). I två av studierna låg IPSS-poängen på cirka 21 poäng när studien inleddes. Efter 12 veckor hade IPSS-

poängen sjunkit med 6,4 poäng hos de män som fick Silodosin Recordati jämfört med 3,5 poäng hos de män som fick placebo (overksam behandling). I den tredje studien låg IPSS-poängen på cirka 19 poäng innan behandlingen inleddes och sjönk med 7 poäng hos de män som fick Silodosin Recordati jämfört med 6,7 poäng hos de män som fick tamsulosin (ett annat läkemedel som används vid BHP) och 4,7 poäng hos de män som fick placebo.

Vilka är riskerna med Silodosin Recordati?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Silodosin Recordati (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är en minskning av mängden sperma vid ejakulation. Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS) har observerats hos vissa patienter som behandlas med alfa-adrenoreceptorantagonister. Detta tillstånd kan leda till komplikationer vid kataraktkirurgi. IFIS innebär att irismuskeln blir diffus i konsistensen. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Silodosin Recordati finns i bipacksedeln.

Varför är Silodosin Recordati godkänt i EU?

Silodosin Recordati är effektivt när det gäller att minska problemen med urinering hos män med BPH och dess biverkningar är jämförbara med dem som ses med andra läkemedel av samma slag. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Silodosin Recordati är större än riskerna och att Silodosin Recordati kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Silodosin Recordati?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Silodosin Recordati har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Silodosin Recordati kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Silodosin Recordati utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Silodosin Recordati

Mer information om Silodosin Recordati finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/silodosin-recordati.