



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Silodyx silodosina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Silodyx. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es Silodyx?

Silodyx es un medicamento que contiene el principio activo silodosina. Se presenta en cápsulas (de 4 y 8 mg).

#### ¿Para qué se utiliza Silodyx?

Silodyx se utiliza para tratar los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata (HBP, un agrandamiento de la próstata) en adultos. La próstata es un órgano que se encuentra en la base de la vejiga de los varones y, que cuando aumenta de tamaño, puede causar problemas con el flujo de orina.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Silodyx?

La dosis recomendada es de una cápsula de 8 mg una vez al día. En los varones con problemas renales moderados, la dosis inicial debe ser de 4 mg una vez al día. Esta dosis puede aumentarse a 8 mg una vez al día al cabo de una semana. Silodyx no se recomienda en los pacientes con problemas renales graves.

Las cápsulas deben tragarse enteras, con alimentos y con un vaso de agua, preferiblemente a la misma hora todos los días.



## **¿Cómo actúa Silodyx?**

El principio activo de Silodyx, la silodosina, es un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa. Actúa bloqueando los denominados receptores adrenérgicos alfa1A de la próstata, la vejiga y la uretra (el tubo que conecta la vejiga con el exterior). Cuando se activan, estos receptores hacen que los músculos que controlan el flujo de orina se contraigan. Al bloquear estos receptores, la silodosina permite que estos músculos se relajen, con lo que resulta más fácil orinar y se alivian los síntomas de la HBP.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Silodyx?**

Los efectos de Silodyx se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. Silodyx se ha comparado con un placebo (tratamiento ficticio) en tres estudios principales realizados con más de 1 800 varones con HBP. En uno de estos estudios también se comparó Silodyx con la tamsulosina (otro medicamento utilizado para la HBP).

El criterio principal de valoración de la eficacia en los tres estudios fue la mejoría de la puntuación internacional de los síntomas prostáticos (IPSS) experimentada por los pacientes después de 12 semanas de tratamiento. La IPSS valora los síntomas del paciente, como la incapacidad para vaciar la vejiga, la necesidad urgente de orinar repetidamente o los esfuerzos al orinar. Los pacientes valoraron ellos mismos la intensidad de sus síntomas.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Silodyx durante los estudios?**

Silodyx fue más eficaz que el placebo y tan eficaz como la tamsulosina para reducir los síntomas de la HBP. En los dos estudios en los que Silodyx se comparó únicamente con un placebo, la IPSS fue de unos 21 puntos al principio del estudio. Después de 12 semanas, había descendido en unos 6,4 puntos en los varones tratados con Silodyx y en alrededor de 3,5 puntos en los que habían tomado placebo. En el tercer estudio, la IPSS era de unos 19 puntos antes del tratamiento, cifra que descendió en 7,0 puntos en los varones tratados con Silodyx al cabo de 12 semanas, en 6,7 puntos en los varones tratados con tamsulosina y en 4,7 puntos en los que habían tomado el placebo.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Silodyx?**

El efecto secundario más frecuente de Silodyx (observado en más de uno de cada 10 pacientes) es una reducción de la cantidad de semen que se expulsa durante la eyaculación. En algunos pacientes tratados con antagonistas de los receptores adrenérgicos se observa síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS), que puede causar complicaciones durante una operación de cataratas. El IFIS es un trastorno que hace que el iris se ablande. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Silodyx, ver el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Silodyx?**

El CHMP decidió que los beneficios de Silodyx son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Silodyx?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Silodyx se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Silodyx, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

La empresa que produce Silodyx deberá asegurarse de que los cirujanos oculares reciban información sobre el IFIS en todos los Estados miembros en los que vaya a comercializarse el fármaco.

## **Otras informaciones sobre Silodyx**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Silodyx el 29.01.10.

El EPAR completo de Silodyx se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Silodyx, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2014.