

# Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



## Silodyx<sup>®</sup>, Urorec<sup>®</sup> (Silodosin)

### Indikation

Silodyx<sup>®</sup> und Urorec<sup>®</sup> sind zur Behandlung der Anzeichen und Symptome einer benignen Prostatahyperplasie (BPH) zugelassen.

### Bewertung

Silodosin ist ein Alpha-1A-Adrenorezeptor-Antagonist. Eine Blockade der Alpha-1A-Adrenorezeptoren in der menschlichen Prostata, der Harnblase, im Blasenhal, in der Prostatakapsel und in der prostatistischen Harnröhre bewirkt eine Entspannung der glatten Muskulatur dieser Gewebe und damit eine Verminderung des Blasenauflasswiderstands, ohne dabei die Kontraktilität des glatten Detrusormuskels zu beeinträchtigen. Dies führt zu einer Verbesserung der mit einer benignen Prostatahyperplasie assoziierten Symptome (irritativ/obstruktiv) (lower urinary tract symptoms, LUTS).

Silodyx<sup>®</sup>, Urorec<sup>®</sup> (Silodosin) zeigen im Vergleich zu Tamsulosin keine bessere Wirksamkeit, aber mehr Ejakulationsstörungen (retrograde Ejakulationen, 14 % vs. 2 %). Daher stellt es keine therapeutische Bereicherung dar.

### Klinische Studien

In zwei placebokontrollierten Studien erhielten 461 bzw. 462 Patienten mit mittelschweren bis schweren Symptomen einer BPH (International Prostate Symptom Score, IPSS), Silodosin 8 mg einmal täglich. Jeweils 416 Patienten beendeten die Studie. In beiden Studien kam es nach 12-wöchiger Behandlung bei den Patienten unter Silodosin zu einer stärkeren Verbesserung des IPSS-Gesamtscores im Vergleich zu den Patienten unter Placebo (6,5 vs. 3,6;  $p < 0,001$  bzw. 6,3 vs. 3,4;  $p < 0,001$ ). In einer weiteren Studie erhielten 371 Patienten 8 mg Silodosin, 376 Patienten 0,4 mg Tamsulosin und 185 Patienten Placebo. Gegenüber dem Ausgangswert verbesserte Placebo den IPSS-Gesamtscore um 4,7, Tamsulosin um 6,7 (vs. Placebo  $p < 0,001$ ) und Silodosin um 7,0 (vs. Tamsulosin Nicht-Unterlegenheit, vs. Placebo  $p < 0,001$ ).

### Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ): retrograde Ejakulation, Anejakulation; häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): Schwindel, orthostatische Hypotonie, Nasenverstopfung, Diarrhoe; gelegentlich ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): verminderte Libido, Übelkeit, Mundtrockenheit, erektile Dysfunktion; Häufigkeit nicht bekannt: Synkope, intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom.

Arzneimittelkommission  
der deutschen Ärzteschaft  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500  
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de  
www.akdae.de

## Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Silodyx <sup>®</sup> , Urorec <sup>®</sup> (Silodosin)	
<b>Ältere Patienten</b>	Keine Dosisanpassung erforderlich.
<b>Kinder und Jugendliche</b>	Es gibt keine Indikation für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.
<b>Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion</b>	Leichte Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 50–80 ml/min): Keine Dosisanpassung erforderlich. Mittelschwere Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance $\geq 30$ – $< 50$ ml/min): Anfangsdosis von 4 mg/Tag wird empfohlen. Dosis kann nach einer Behandlungswoche auf 8 mg/Tag erhöht werden, abhängig vom Ansprechen des Patienten. Schwere Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance $< 30$ ml/min): Anwendung wird nicht empfohlen.
<b>Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion</b>	Leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung: Keine Dosisanpassung erforderlich. Schwere Leberfunktionsstörung: Anwendung wird nicht empfohlen, da keine Daten zur Verfügung stehen.
<b>Fertilität</b>	In klinischen Studien wurde während der Behandlung mit Silodosin eine reduzierte Anzahl bzw. ein Fehlen von Spermien im Ejakulat beobachtet. Vor Beginn der Behandlung sollten Patienten über eine mögliche vorübergehende Beeinträchtigung der männlichen Fertilität informiert werden.

## Dosierung und Kosten

Silodyx <sup>®</sup> , Urorec <sup>®</sup> (Silodosin)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag <sup>1</sup>	Kosten pro Jahr [€] <sup>2</sup>
Hartkapseln	1 x 8 mg	Silodyx: noch nicht verfügbar Urorec: 307,66

Stand Lauertaxe: 01.05.2010

<sup>1</sup>Dosierung gemäß Fachinformation; <sup>2</sup>Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt.

Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Silodyx<sup>®</sup>](#), [Urorec<sup>®</sup>](#) vom 22.02.2010.