

Neuzulassungen der Swissmedic Silodosin (Urorec®) zur symptomatischen Behandlung funktioneller Störungen bei benigner Prostatahyperplasie (BPH)

Wirkstoff:

Silodosin (Urorec®)

Indikation:

Symptomatische Behandlung der funktionellen Störungen einer benignen Prostatahyperplasie (BPH).

Nebenwirkungen:

Häufig: Ejakulationsstörungen, evtl. Beeinträchtigung der Fertilität (reduzierte Spermienzahl) unter der Behandlung; Häufig: Schwindel, orthostatische Hypotonie.

Kontraindikation:

Schwere Funktionsstörungen der Nieren und der Leber; Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

Risikofaktoren:Funktionsstörungen der Nieren und der Leber.
Cave Kataraktoperationen: Wegen möglichen Auftretens eines intraoperativen Floppy-Iris-Syndroms sollte die Therapie ein bis zwei Wochen vor einer Kataraktoperation unterbrochen werden.**Interaktionen:**

Die gleichzeitige Einnahme potenter CYP-3A4-Hemmer (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir) kann zu erhöhten Plasmaspiegeln von Silodosin führen.

Darreichungsform:

Hartkapseln, 4 mg und 8 mg.

Dosierung:

Einmal täglich 8 mg; bei moderaten Nierenproblemen Therapiebeginn mit 4 mg/Tag. Empfohlen wird die Kapseleinnahme zu einer Mahlzeit, vorzugsweise immer zur gleichen Tageszeit.

Stellenwert:

Vergleichbare Wirksamkeit gegenüber Tamsulosin.

Zulassung (Swissmedic): 9. Juni 2016

Zulassungsinhaber: Pierre Fabre Pharma AG

Von Claudia Reinke

Grundlagen

Mit Silodosin (Urorec®) ist (neben Alfuzosin, Doxazosin, Tamsulosin und Terazosin) ein fünfter selektiver Alpha-1A-Adrenorezeptorenblocker zur symptomatischen Behandlung der benignen Prostatahyperplasie (BPH) verfügbar. Alle Wirkstoffe funktionieren nach dem selben Prinzip: Sie blockieren Rezeptoren in der Prostata, der prostatistischen Harnröhre und der Blase, entspannen so die glatte Muskulatur. Dies erleichtert das Wasserlassen und reduziert die typischen BPH-Symptome.

Studien

Silodosin wurde in drei zulassungsrelevanten randomisierten und plazebokontrollierten Phase-III-Studien bei mehr als 1800 Männern mit BPH untersucht – in einer davon wurde der Wirkstoff mit Tamsulosin verglichen. Die Wirksamkeit wurde anhand der Verbesserung des IPSS (International Prostate-Symptom-Score) nach 12 Behandlungswochen ermittelt, wobei die Intensität typischer BPH-Beschwerden wie Blasenentleerung und häufiger Harndrang durch die Patienten jeweils selbst zu bewerten waren. In den beiden plazebokontrollierten Studien lag der IPSS zu Behandlungsbeginn in beiden Gruppen bei zirka 21 Punkten; nach 12-wöchiger Therapie reduzierte sich dieser unter Verum (Silodosin 8 mg/Tag) um durchschnittlich 6,4 Punkte versus 3,5 Punkte unter Plazebo. In der Tamsulosin-Vergleichsstudie

lag der IPSS zu Studienbeginn bei 19 Punkten. Dieser verringerte sich nach jeweils 12 Wochen unter Silodosin (8 mg/Tag) um 7,0 Punkte, unter Tamsulosin (0,4 mg/Tag) um 6,7 Punkte und unter Plazebo um 4,7 Punkte. Silodosin ist Tamsulosin nicht unterlegen und zeigt eine vergleichbare Wirksamkeit.

In der Behandlung typischer LUTS-Symptome wie häufigem Harndrang, unvollständiger Blasenentleerung und Nykturie hat sich Silodosin (8 mg/Tag) jedoch im Vergleich zu Tamsulosin als signifikant wirksamer erwiesen (1).

Stellenwert

Silodosin (Urorec®) hat sich im Vergleich zu anderen Alphablockern wie Tamsulosin als ähnlich wirksam erwiesen, allerdings kommt es unter der Therapie häufiger zu Ejakulationsstörungen (retrograde Ejakulation). Bei einem Einsatz von Silodosin ist gegenüber anderen Alphablockern (Generika!) möglicherweise mit höheren Behandlungskosten zu rechnen. Allerdings lag der endgültige Preis bei Redaktionsschluss noch nicht vor. **X**

Quelle:

- Arzneimittelinformation Urorec®, www.swissmedicinfo.ch
- Pharmazeutische Zeitung online

Literatur:

1. Montoris F; Profile of Silodosin. Eur Urol Suppl 2010; 9: 491–495.



DoXli meint:

Der liebe Gott weiss alles – Nachbarn und Neider wissen mehr.