

СИЛОДОЗИН – МЕСТО В ЛЕЧЕНИИ СНМП/ДГПЖ С ПОЗИЦИИ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ И РЕАЛЬНОЙ ПРАКТИКИ

Кафедра урологии и андрологии РНИМУ им. Н. И. Пирогова, Москва, Россия

Автор для связи: С. В. Котов – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой урологии и андрологии РНИМУ им. Н. И. Пирогова, Москва, Россия; e-mail: urokotov@mail.ru

Симптомы нижних мочевыводящих путей (СНМП), связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ), широко распространены среди пожилых мужчин. Основой медикаментозного лечения ДГПЖ служат антагонисты α_1 -адренорецепторов. В статье представлен обзор литературы, посвященный силодозину – селективному α_1 -адреноблокатору. В клинических исследованиях у пациентов, получавших силодозин в общей суточной дозе 8 мг, наблюдалось значительное улучшение показателей по шкале IPSS и максимальной скорости мочеиспускания по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Стоит отметить, что силодозин продемонстрировал долгосрочную безопасность, показал раннее начало эффективности. Обзор предоставляет убедительные данные литературы в поддержку клинической пользы силодозина при лечении симптомов нижних мочевыводящих путей, связанных с ДГПЖ.

К л ю ч е в ы е с л о в а: силодозин, ДГПЖ, симптомы нижних мочевыводящих путей, α_1 -адреноблокатор

Для цитирования: Котов С.В., Богданов Д.А. Силодозин – место в лечении СНМП/ДГПЖ с позиции доказательной медицины и реальной практики. Урология. 2021;5:94–98
Doi: <https://dx.doi.org/10.18565/urology.2021.5.94-98>

Симптомы нижних мочевыводящих путей (СНМП) – одна из наиболее значимых проблем, встречающихся у мужчин с доброкачественной гиперплазией предстательной железы, которая значительно влияет на качество жизни пациента. Разнообразие симптомов, различная их выраженность и преобладание одних симптомов над другими у отдельных пациентов приводят к тому, что необходимым персонализированный подход к диагностике и выбору лечения для каждого пациента. Правильный сбор анамнеза, заполнение дневников мочеиспускания, оценка симптомов по валидированным опросникам помогают врачу комплексно и полноценно подходить к лечению заболевания. Проявления расстройств мочеиспускания весьма разнообразны. К симптомам накопления относятся учащенное мочеиспускание, ноктурия, императивные позывы. Слабый поток мочи, ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря, затруднение в начале акта мочеиспускания, заставляющее пациентов натуживаться, чтобы помочь, – все это относится к симптомам опорожнения.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы ведет к инфравезикальной обструкции (ИВО), обуславливающей СНМП. В ее основе лежат два компонента – статический и динамический. Первый компонент связан с увеличением предстательной железы в объеме, что затрудняет мочеиспускание в условиях сужения мочеиспускательного канала. Динамический компонент складывается в результате повышения тонуса гладкомышечных волокон стромы предстательной железы и задней уретры, дополнительно сужая мочеиспускательный канал. Эпидемиологическое исследование EpiLUTS, проведенное в США, Великобритании и Швеции, с участием более 30 тыс. мужчин и женщин, показало, что до 49% пациентов мужского пола старше 40 лет сталкивались с симптомами как опорожнения, так и наполнения. При этом СНМП у мужчин отмечались «иногда» в 72,3% случаев; «часто» – в 47,9% [1].

Основной задачей лечения пациентов с СНМП является улучшение качества жизни. Достижение положительного результата зависит от исходного уровня симптоматики. При наличии выраженной симптоматики и очевидной ИВО выбор должен быть в пользу оперативного лечения. При умеренно выраженных симптомах фазы опорожнения предпочтение следует отдавать нехирургическим методам лечения.

Согласно российским, европейским и американским клиническим рекомендациям, α_1 -адреноблокаторы служат первой линией медикаментозной терапии пациентов с умеренными и тяжелыми СНМП. Препараты этой группы блокируют действие катехоламинов на α_1 -адренорецепторы нижних отделов мочевыводящих путей, приводят к расслаблению гладких мышц шейки мочевого пузыря, простатического отдела уретры, улучшая максимальную скорость потока мочи и уменьшая остаточный объем мочи, а также воздействуют на детрузор, улучшая кровоток в его стенке и снижая явления гипоксии.

История α_1 -адреноблокаторов берет начало еще с 1976 г., когда появился празозин, широко распространенный в то время для лечения артериальной гипертензии. Празозин действует преимущественно на α_{1B} -рецепторы, находящиеся в стенке кровеносных сосудов. Со временем были синтезированы препараты, влияющие преимущественно на α_{1A} -рецепторы: алфузозин, тамсулозин, и наиболее современный – селективный и безопасный препарат силодозин. Рассмотрим подробнее преимущества препарата силодозин для разных групп пациентов по сравнению с другими α_1 -адреноблокаторами.

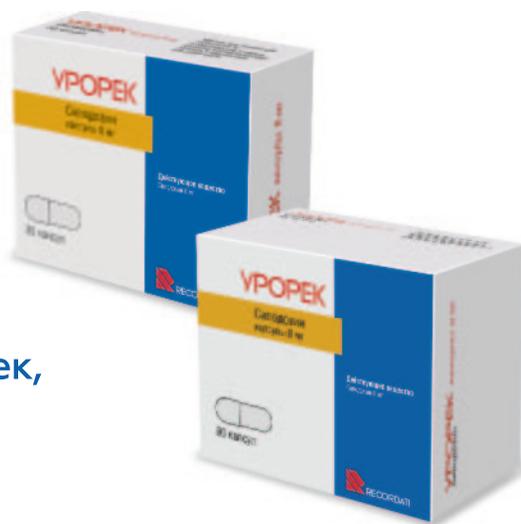
Селективность силодозина

В тканях организма человека встречаются три подтипа альфарепрецепторов (α_{1A} -, α_{1B} -, α_{1D} -). Доминирующим подтипом в ткани предстательной железы является α_{1A} -рецептор,



Для пациентов с симптомами нижних мочевыводящих путей, обусловленных доброкачественной гиперплазией предстательной железы¹⁻⁶:

- **Урорек 8мг – снятие наиболее мучительных СНМП/ДГПЖ уже на старте терапии и сохранение эффекта в течение длительного времени¹⁻⁸**
- **Для пациентов, уже получающих Урорек, длительное лечение по выгодной цене с Урорек 8мг №90⁹**



Рег. Уд.: ЛСР-005971/10 от 25.06.2010

СНМП - симптомы нижних мочевыводящих путей
ДГПЖ - доброкачественная гиперплазия предстательной железы

Урорек 8мг доступен в упаковках по 30 и 90 капсул

1. Tatemichi S, et al. Yakugaku Zasshi. 2006;12:209-216; 2. Katzung BG. Basic and Clinical Pharmacology. 6th ed. Norwalk, CT: Appleton & Lange; 1995; 3. Data on file, Watson Laboratories, Inc. KMD-0005 Study Report; 4. Marks LS, Gittelman MC, Hill LA, Volinn W, Hoel G. J Urol. 2009; 181:2634-2640; 5. Montorsi F. Eur Urol Suppl 2010; 9: 491-495; 6. Chapple CR. 25th EAU Congress, Barcelona 2010; 7. Yamanishi T. et al, Int. J. Urol. 2015 Doi: 10.1111/iju.12915; 8. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Урорек, РУ ЛСР-005971/10 от 25.06.2010; 9. Данные IQVIA 2 квартал 2021

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА УРОРЕК

Регистрационный номер: ЛСР-005971/10. Торговое наименование: Урорек. Лекарственная форма: капсулы. МНН или группировочное наименование: Силодозин. Состав: Действующее вещество: силодозин 4 мг или 8 мг. Описание: Для дозировки 4 мг: Твердые желатиновые капсулы желтого цвета размер 3. Для дозировки 8 мг: Твердые желатиновые капсулы белого цвета размер 0. Фармакотерапевтическая группа: средство лечения доброкачественной гиперплазии простаты. Код АТХ: [G04CA04]. Фармакологические свойства: Фармакодинамика: Механизм действия: Силодозин, высокоселективный конкурентный антагонист альфа₁-адренорецепторов, которые в основном расположены в предстательной железе, в тканях дна и шейки мочевого пузыря, капсуле предстательной железы и простатической части мочеиспускательного канала. Блокада альфа₁-адренорецепторов снижает тонус гладкой мускулатуры в этих тканях, что ведет к улучшению оттока мочи из мочевого пузыря. Фармакокинетика: Силодозин хорошо всасывается после перорального приема, абсорбция пропорциональна дозе. Абсолютная биодоступность составляет около 32%. Силодозин экскретируется в основном в виде метаболитов и в очень малом количестве в неизменном виде с мочой. Конечный период полувыведения T_{1/2} силодозина и глюкуроида составляет 11 часов и 18 часов соответственно. Показания к применению: Лечение симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Противопоказания к применению: Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных компонентов или их непереносимость; Дети до 18 лет; Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин.); Тяжелая печеночная недостаточность (недостаточно клинических данных). С осторожностью: При легкой и умеренной почечной недостаточности (клиренс креатинина от 30 до 50 мл/мин.). Способ применения и дозы: Рекомендуются доза – 8 мг однократно, одновременно с приемом пищи, предпочтительно в одно и то же время суток. Необходимо проглатывать капсулу целиком, желательно запивать стаканом воды. Побочное действие: Часто: Головокружение, ортостатическая гипотензия, диарея, заложенность носа; очень часто: ретроградная эякуляция, анэякуляция; нечасто: тошнота, сухость во рту, эректильная дисфункция. Особые указания: У пациентов, принимающих или принимающих альфа₁-адреноблокаторы, во время операции по поводу катаракты может возникнуть интраоперационный синдром «дуги радужки» (ИСДР), что может привести к осложнениям во время операции. Пациентам, у которых запланирована операция по поводу катаракты, не рекомендуется начинать лечение силодозином. Рекомендуется прекращение лечения альфа₁-адреноблокаторами за 1–2 недели до такой операции. Форма выпуска: По 5, 10 или 15 капсул в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке картонной). Срок годности: 3 года. Условия отпуска: Отпускают по рецепту. Производитель: Производится компанией Рекордати химической и фармацевтической индустрии С.п.А., Италия от имени Рекордати Ирландия Лтд, по лицензии Киссей Фармасьютикал Ко. Лтд, Мацумото, Япония. Адрес места производства: Виа М. Чивитали, 1, 20148, Милан, Италия. Владелец регистрационного удостоверения: Рекордати Ирландия Лтд, Ирландия, Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко. Корг, Recordati Ireland Ltd., Ireland, Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork. Более подробные сведения о препарате, особенностях применения, побочных действиях и др. - см. инструкцию по применению.

на правах рекламы

Перед назначением ознакомьтесь с полным текстом инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Урорек РУ № ЛСР-005971/10 от 25.06.2010

Научно-информационный материал для специалистов здравоохранения
Организация, принимающая претензии:

ООО «Русфик», 123610, Россия, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12, под. 7, эт. 6, пом. IАЖ
Телефон: +7 (495) 225-80-01; факс: +7 (495) 258-20-07, e-mail: info@rusfic.com

 RECORDATI

и примерно 85% всех α_{1A} -рецепторов при ДГПЖ локализируются в предстательной железе. Силодозин связывается в 162 раза лучше с α_{1A} -рецепторами, чем с α_{1B} -, и в 55 раз лучше, чем с α_{1D} -. Повышенная селективность силодозина к α_{1A} - по сравнению с α_{1B} -адренорецепторами выражается в очень низком риске развития нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы. Например, аффинность силодозина к ткани простаты в 200 раз выше, чем к аорте, и в 100 раз выше, чем к брыжеечной артерии. Селективность (α_{1A} vs α_{1B}) силодозина приблизительно в 17 раз выше, чем аналогичный показатель тамсулозина (второго по уроселективности препарата) [2].

Эффективность силодозина

В международном рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании, включившем 1228 мужчин в возрасте 50 лет и старше с показателем IPSS ≥ 13 и Qmax >4 и ≤ 15 мл/с, сравнивали эффективность силодозина, тамсулозина и плацебо. Изменение общей суммы баллов IPSS после приема силодозина и тамсулозина значительно выше плацебо (-7,0; -6,7; -4,7 по сравнению с исходным уровнем). Общая эффективность силодозина не уступает тамсулозину, но превосходит в улучшении симптомов опорожнения (показатели симптомов наполнения [-0,7 и -0,6] и опорожнения [-1,7 и -1,4 соответственно]). Силодозин эффективнее, чем тамсулозин, улучшает несколько симптомов одновременно: ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря, учащенное мочеиспускание, ноктурию. В группе пациентов с ноктурией (2 эпизода и более), принимавших силодозин, отметили улучшение 40,7% пациентов, тогда как в группе препарата тамсулозин 32,4% [3].

Согласно данным исследования SiRE, силодозин уменьшает симптомы, причиняющие наибольшее беспокойство, и улучшает качество жизни. У 77,1% пациентов, принимавших силодозин 8 мг/сут. на протяжении 24 мес., общий показатель симптомов по шкале IPSS снизился на $\geq 25\%$. Ноктурия изначально беспокоила 85,7% пациентов, к концу исследования показатель снизился до 52,4%. В целом 74,2% пациентов были удовлетворены результатом терапии. Можно сказать, что у трех из четырех пациентов существенно улучшается качество жизни [4].

Смена принимаемого ранее иного α_1 -адреноблокатора на прием силодозина

В крупном проспективном исследовании SPLASH оценивалась эффективность и безопасность силодозина для пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы, которые перешли на силодозин с другого блокатора α_1 -рецепторов из-за недостаточной эффективности последнего. В исследовании приняли участие более 3000 мужчин, принимавших ранее не менее 3 мес. любой α_1 -адреноблокатор, кроме силодозина. Средний возраст пациентов в исследовании составил 73,1 года, а наиболее часто принимаемый до исследования препарат был тамсулозин (53,6%). После перевода пациентов на силодозин по всем показателям наблюдались значительные улучшения, в том числе общий IPSS, все баллы по шкале IPSS, балл QOL, общий OABSS (Overactive Bladder Symptom Score), все баллы по шкале OABSS и объем остаточной мочи. Значительное улучшение общего IPSS наблюдалось у пациентов, которые получали тамсулозин или нафтопидил до перевода, и почти во всех других подгруппах пациентов, за исключением пациентов с легкими симптомами (общий IPSS ≤ 7) в исходном

состоянии. Так, среднее общее значение IPSS до перевода на терапию силодозин составило $16,6 \pm 6,7$, но улучшилось до $12,5 \pm 6,4$ после лечения силодозин ($p < 0,0001$). Стоит отметить, что все симптомы в анкете IPSS показали значительное улучшение при лечении силодозин. Среднее общее значение OABSS составило $5,7 \pm 2,9$ в исходном состоянии и $4,5 \pm 2,7$ после. Данные, полученные в исследовании SPLASH, указывают на достоверные преимущества силодозина перед другими α_1 -адреноблокаторами [5].

Эффективность длительного лечения силодозин

Долгосрочное лечение силодозин было оценено Yamanishi et al. через 6 лет наблюдения в когорте из 104 пациентов. У пациентов на монотерапии силодозин показатели IPSS, QoL и объем остаточной мочи значительно снизились, а Qmax увеличился спустя 1 мес. и оставались стабильными в течение 72 мес. приема [6].

Клиническая эффективность силодозина для пациентов с тяжелыми симптомами нижних мочевыводящих путей

M. Creta, F. Montorsi et al. провели анализ данных 3-й и 4-й фаз исследований для оценки эффективности силодозина в дозе 8 мг для пациентов с тяжелыми симптомами нижних мочевыводящих путей, связанными с ДГПЖ. Для определения степени тяжести было принято наличие двух или более из следующих критериев: общая международная оценка симптомов простаты (IPSS) 20–35, оценка качества жизни (QoL) 5–6, максимальный поток мочи < 5 мл/с или остаточный объем мочи ≥ 100 мл и объем предстательной железы ≥ 50 мл. Более 90% пациентов имели свыше 20 баллов IPSS в начале терапии. Согласно шкале IPSS, в группах, принимавших силодозин или плацебо, разница изменений средних показателей общего балла (8,1 против 4,7), симптомов накопления (3,1 против 2,0), симптомов опорожнения (5,0 против 2,7) и качества жизни (1,3 против 0,7) были значительно лучше у пациентов, получавших силодозин. Среди пациентов с исходным общим баллом IPSS более 20 снижение общего балла IPSS после лечения до 8–19 баллов отметили 59,5%, до 0–7 – 14%. Авторы продемонстрировали, что монотерапия силодозин обеспечивает статистически и клинически значимое симптоматическое улучшение в подгруппе пациентов с тяжелыми симптомами нижних мочевыводящих путей [7].

Что касается уродинамических изменений на фоне проводимой терапии, то, согласно крупному мета-анализу, самые высокие уровни снижения индекса инфравезикальной обструкции (ИВО) отмечены в подгруппе исследований силодозина (-30,45; в группе тамсулозина индекс ИВО снизился только на -14,27). Силодозин значительно улучшает уродинамические показатели пациентов с СНМП/ДГПЖ, ожидающих операцию. Проводилось исследование, в результате которого после 8 нед. приема силодозина PdetQmax с исходного значения 86 см вод.ст. снизился до 58. Индекс ИВО снизился с 70,6 до 39,2. По окончании лечения все пациенты отметили, что их состояние улучшилось настолько, что операция была отложена или перенесена [8].

Силодозин в лечении острой задержки мочеиспускания (ОЗМ)

S. Kumar et al. провели исследование, где 60 пациентов с впервые возникшей ОЗМ (V 400–1000 мл), разрешенной

катетеризацией мочевого пузыря, были рандомизированы в две группы. Половине (30 пациентам) был назначен силодозин 8 мг 1 р/д; 30 пациентам – плацебо.

На 3-й день производилось удаление уретрального катетера, успешным признавался результат при мочеиспускании объемом более 100 мл и при объеме остаточной мочи менее 150 мл. В группе силодозина 76,7% пациентов показали положительный результат, в группе плацебо – 36,7%. В течение 2 нед. в каждом успешном случае повторной катетеризации не потребовалось. Таким образом, силодозин эффективен в лечении острой задержки мочи и предупреждает ее повторные эпизоды [11].

Начальная дозировка 4 или 8 мг?

В мультицентровом проспективном исследовании на протяжении 12 нед. сравнивали результаты терапии силодозином 268 мужчин старше 50 лет с ДГПЖ и ГАМП (133 пациента принимали 4 мг/день, 135 пациентов – 8 мг/день). Силодозин 8 мг был более эффективным, чем силодозин 4 мг, при симптомах накопления, оцениваемых по шкале симптомов гиперактивного мочевого пузыря [9].

В другом исследовании показано, что 8 мг силодозина значительно эффективнее 4 мг в лечении пациентов с тяжелыми СНМП с точки зрения улучшения общего показателя IPSS и показателя качества жизни [10].

Безопасность силодозина

В простом открытом наблюдательном исследовании с участием 48 пациентов с СНМП/ДГПЖ и АГ, проведенном на кафедре урологии университета Южной Кореи, включенные пациенты принимали гипотензивную терапию не менее чем в течение 6 мес. до начала исследования. Препараты распределялись следующим образом: блокаторы кальциевых каналов принимали 58,3%, сартаны – 45,8%, диуретики – 27,1%, β -блокаторы – 29,2%, α -адреноблокаторы – 4,2%. При этом у 15% пациентов были эпизоды ортостатической гипотензии в анамнезе. Через 3 мес. терапии силодозином исследователями были сделаны следующие выводы: силодозин эффективен и безопасен в лечении пациентов с СНМП/ДГПЖ, получавших гипотензивную терапию; силодозин не усугубил симптомы пациентов с ортостатической гипотензией в анамнезе; коррекции гипотензивной терапии никому из пациентов не потребовалось. Таким образом, силодозин может безопасно применяться пациентами с СНМП/ДГПЖ и АГ, в том числе с ортостатической гипотензией в анамнезе, получающих гипотензивную терапию [14].

Побочные эффекты силодозина

Нарушение эякуляции – наиболее частый побочный эффект, характерный для всех уроселективных α_1 -адреноблокаторов, в том числе и для силодозина. У пациентов, которые в ходе лечения силодозином отмечали нарушение эякуляции (23,6% пациентов), наблюдалось достоверно более выраженное улучшение общей оценки по шкале IPSS (снижение общего балла) во всех временных точках с 1-й до 12-й недели по сравнению с пациентами, не отметившими в ходе лечения нарушений эякуляции, или пациентами, получавшими плацебо [12]. Нарушение эякуляции высоко коррелирует с купированием СНМП и скоростью потока, что позволяет предположить, что чем эффективнее α_1 -адреноблокатор, тем выше частота нару-

шения эякуляции. При этом отменить препарат в связи с нарушением эякуляции решили только 3,9% пациентов [13].

Силодозин – α_1 -адреноблокатор с хорошей переносимостью. Безопасность в отношении сердечной-сосудистой системы подтверждена в том числе для пациентов, одновременно принимающих антигипертензивные препараты (блокаторы ренин-ангиотензиновой системы, бета-блокаторы, блокаторы кальциевых каналов и диуретики). Силодозин не усиливает действия гипотензивных препаратов и не требует снижения дозы при одновременном применении. Нежелательные явления в виде головокружения и ортостатической гипотензии возникли только у 1,8 и 1,2% пациентов соответственно ($n=931$) [13].

Согласно Кохрейновскому обзору, частота отмены силодозина или плацебо по любым причинам статистически не различается. Из 958 пациентов, принимавших силодозин, отменили препарат 86 человек, что составляет 8,9%. В группе плацебо 62 пациента из 745 отменили прием, в процентном соотношении группа плацебо обладает небольшим преимуществом в отношении первой группы – 8,3% [14].

Силодозин характеризуется самой высокой степенью селективности среди других α_1 -адреноблокаторов для подтипа α_{1A} -адренорецепторов в отношении подтипов α_{1B} - и α_{1D} -адренорецепторов. Высокая селективность силодозина обуславливает большую эффективность с точки зрения снижения индекса ИВО и с иным профилем клинической эффективности и безопасности по сравнению с другими α_1 -адреноблокаторами. Силодозин значительно эффективнее тамсулозина купирует несколько симптомов одновременно: ноктурию, ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря, учащенное мочеиспускание. Силодозин отличает высокий профиль безопасности, хорошая переносимость, что делает его оптимальным вариантом лечения даже для пожилых коморбидных пациентов.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Pushkar D.Yu., Rasner P.I., Bormotin A.V., Vasiliev A.O. Combined therapy of benign prostatic hyperplasia. Methodical recommendations № 17 М., ID «ABV-press», 2019. 8 р. Russian (Пушкарь Д.Ю., Раснер П.И., Бормотин А.В., Васильев А.О. Комбинированная терапия доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Методические рекомендации № 17 М., ИД «АВВ-пресс», 2019. 8 с.).
2. Roehrborn C.G., Cruz F., Fusco F. α_1 -Blockers in Men with Lower Urinary Tract Symptoms Suggestive of Benign Prostatic Obstruction: Is Silodosin Different? Adv Ther. 2017;33(12):2110–2121. Doi: 10.1007/s12325-016-0423-5.
3. Chapple C.R., Montorsi F., Tammela T.L., Wirth M., Koldewijn E., Fernández Fernández E. European Silodosin Study Group. Silodosin therapy for lower urinary tract symptoms in men with suspected benign prostatic hyperplasia: results of an international, randomized, double-blind, placebo- and active-controlled clinical trial performed in Europe. Eur Urol. 201;59(3):342–352. Doi: 10.1016/j.eururo.2010.10.046. Epub 2010 Nov 10. PMID: 21109344.
4. Alcántara-Montero A. Experience with silodosin in «real life» (SiRE study). Actas Urol Esp. 2016;40(8):534–535. English, Spanish. Doi: 10.1016/j.acuro.2016.03.004. Epub 2016 Apr 25. PMID: 27126124.
5. Takahashi H., Kubono S., Taneyama T., Kuramoto K., Mizutani H., Tanaka N., Yoshida M. Post-Marketing Surveillance of Silodosin in Patients with Benign Prostatic Hyperplasia and Poor Response to Existing Alpha-1 Blockers: The SPLASH Study. Drugs R D. 2019;19(1):47–55. Doi: 10.1007/s40268-018-0258-4. PMID: 30607819; PMCID: PMC6380964.
6. Yamaniishi T., Kaga K., Fuse M., Shibata C., Kamai T., Uchiyama T. Six-year follow up of silodosin monotherapy for the treatment of lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia: What are the factors for continuation or withdrawal? Int J Urol. 2015;22(12):1143–1148. Doi: 10.1111/iju.12915. Epub 2015 Aug 27. PMID: 26310102.
7. Creta M., Cornu J.N., Roehrborn C.G., Finazzi Agrò E., Montorsi F., Longo N., Imperatore V., De Sio M., Arcaniolo D., Mirone V., Fusco F. Clinical Efficacy of Silodosin in Patients with Severe Lower Urinary Tract Symptoms Related to Benign Prostatic Obstruction: A Pooled Analysis of Phase 3 and 4 Trials. Eur Urol Focus. 2021;7(2):440–443. Doi: 10.1016/j.euf.2020.01.014. Epub 2020 Feb 10. PMID: 32057739.

A PLACE OF SILODOSIN IN THE TREATMENT OF LUTS/BPH ACCORDING TO EVIDENCE-BASED MEDICINE AND REAL CLINICAL PRACTICE

S.V. Kotov, D.A. Bogdanov

Department of Urology and Andrology of Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

Corresponding author: S.V. Kotov – Ph.D., MD, professor, Head of the Department of Urology and Andrology of Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia, e-mail: urokotov@mail.ru

Lower urinary tract symptoms (LUTS) associated with benign prostatic hyperplasia (BPH) are common disorder in older men. The mainstay of conservative treatment for BPH is α 1-adrenoblockers. A review of the literature on silodosin, a selective α -adrenergic blocker, is discussed in the article. In clinical studies, there was a significant improvement in IPSS scores and maximum urinary flow rate in patients who received silodosin at a daily dose of 8 mg compared to those receiving placebo. It should be noted that silodosin has demonstrated long-term safety and early onset of efficacy. Compelling literature data to support the clinical benefit of silodosin for the treatment of LUTS associated with BPH is presented.

Key words: *silodosin, BPH, lower urinary tract symptoms, α -a-blocker*

For citation: Kotov S.V., Bogdanov D.A. A place of Silodosin in the treatment of LUTS/BPH according to evidence-based medicine and real clinical practice. *Urologiia*. 2021;5:94–98

Doi: <https://dx.doi.org/10.18565/urology.2021.5.94-98>

Информация об авторах:

Котов С.В. – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой урологии и андрологии РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва, Россия; e-mail: urokotov@mail.ru. <https://orcid.org/0000-0003-3764-6131>

Богданов Д.А. – клинический ординатор кафедры урологии и андрологии ЛФ РНИМУ им. Н.И. Пирогова; Москва, Россия, Москва, Россия; e-mail: <https://orcid.org/0000-0001-6847-5684>

Author information:

Kotov S.V. – Ph.D., MD, professor, Head of the Department of Urology and Andrology of Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia, urokotov@mail.ru <https://orcid.org/0000-0003-3764-6131>

Bogdanov D.A. – resident at the Department of Urology of Medical faculty of Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia, e-mail: <https://orcid.org/0000-0001-6847-5684>

8. Fusco F., Creta M., Imperatore V., Longo N., Imbimbo C., Lepor H., Mirono V. Benign Prostatic Obstruction Relief in Patients with Lower Urinary Tract Symptoms Suggestive of Benign Prostatic Enlargement Undergoing Endoscopic Surgical Procedures or Therapy with Alpha-Blockers: A Review of Urodynamic Studies. *Adv Ther*. 2017;34(4):773–783. Doi: 10.1007/s12325-017-0504-0. Epub 2017 Mar 2. PMID: 28255867.
9. Seki N., Takahashi R., Yamaguchi A., Ito K., Takayama K., Nanri K., Kamiryo Y., Yamashita H., Komine S., Miyazaki Y., Uozumi J., Naito S. Non-inferiority of silodosin 4mg once daily to twice daily for storage symptoms score evaluated by the International Prostate Symptom Score in Japanese patients with benign prostatic hyperplasia: a multicenter, randomized, parallel-group study. *Int J Urol*. 2015;22(3):311–336. Doi: 10.1111/iju.12680. Epub 2015 Jan 18. PMID: 25597862.
10. Gul A., Coban S., Turkoglu A.R., Guzelsoy M., Ozturk M., Kankilic N.A. Comparative efficacy and safety profile of 4 vs 8 mg of silodosin once daily usage in patients with benign prostatic hyperplasia-related lower urinary tract symptoms divided into subgroups according to International Prostate Symptom Score severity. *Prostate Int*. 2020;8(4):152–157. Doi: 10.1016/j.pmil.2020.04.002. Epub 2020 May 19. PMID: 33425792; PMCID: PMC7767940.
11. Kumar S., Tiwari D.P., Ganesamoni R., Singh S.K. Prospective randomized placebo-controlled study to assess the safety and efficacy of silodosin in the management of acute urinary retention. *Urology*. 2013;82(1):171–175. Doi: 10.1016/j.urology.2013.02.020. Epub 2013 Apr 3. Erratum in: *Urology*. 2014;84(4):990. PMID: 23561712.
12. Homma Y., Kawabe K., Takeda M., Yoshida M. Ejaculation disorder is associated with increased efficacy of silodosin for benign prostatic hyperplasia. *Urology*. 2010;76(6):1446–1450. Doi: 10.1016/j.urology.2010.03.015. Epub 2010 May 15. PMID: 20472263.
13. Montorsi F., Gandaglia G., Chapple C., Cruz F., Desgrandchamps F., Llorente C. Effectiveness and safety of silodosin in the treatment of lower urinary tract symptoms in patients with benign prostatic hyperplasia: A European phase IV clinical study (SiRE study). *Int J Urol*. 2016;23(7):572–579. Doi: 10.1111/iju.13088. Epub 2016 Mar 11. PMID: 26969887.
14. Silodosin for the treatment of lower urinary tract symptoms in men with benign prostatic hyperplasia (Review) Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd. 98 p.
15. Kumar S., Jayant K., Agrawal M.M., Singh S.K., Agrawal S., Parmar K.M. Role of tamsulosin, tadalafil, and silodosin as the medical expulsive therapy in lower ureteric stone: a randomized trial (a pilot study). *Urology*. 2015;85(1):59–63. Doi: 10.1016/j.urology.2014.09.022. PMID: 25530364.

Поступила 10.09.21

Принята в печать 21.09.21

Received 10.09.21

Accepted 21.09.21

Источник финансирования: Не указан
Financing source: Not Specified