

Экспертная оценка фармпрепаратов, используемых в урологии



▶ ОНЛАЙН



Урорек (силодозин) при доброкачественной гиперплазии предстательной железы – урологи объяснили свой выбор

23–25 сентября 2021 г. в онлайн-формате прошел конгресс Российского общества урологов. Во второй день мероприятия при поддержке компании «Рекордати» был проведен симпозиум «Лечение симптомов нижних мочевых путей / доброкачественной гиперплазии предстательной железы (СНМП/ДГПЖ) как долгосрочная стратегия повышения качества жизни». Во время симпозиума специалисты обсудили причину выбора препарата силодозин для назначения пациентам как доказавшего наибольшие эффективность и безопасность.



Д.Ю. Пушкарь



П.И. Раснер



М.И. Коган



А.В. Говоров



Г.Р. Касян

Модератором симпозиума выступил Д.Ю. Пушкарь, д.м.н., профессор, академик РАН, зав. кафедрой урологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова, главный уролог Минздрава РФ. Он подчеркнул, что «сохранение качества жизни пациента в настоящее время является одной из первоочередных задач. Старение населения происходит во всем мире, по-

жилых людей становится больше, поэтому важно сохранить не только качество, но и продолжительность жизни». «В настоящее время мы, урологи, все чаще ориентируем пациентов на длительное, а не на курсовое лечение. Оно является более эффективным и безопасным. Мы должны отдавать предпочтение препаратам, которые позволяют проводить терапию долго и не оказывать негативного

влияния на течение и терапию сопутствующих заболеваний», – подчеркнул Д.Ю. Пушкарь.

П.И. Раснер, д.м.н., профессор кафедры урологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова, выступивший с докладом «Лечение, рассчитанное надолго, должно быть безопасным!», напомнил, что распространенность СНМП, в особенности у мужчин с заболеваниями ПЖ, ассоциирована с возрастом: «Чем

старше пациент, тем более вероятно проявление этих расстройств» [1].

В исследовании Irwin и соавт. изучались СНМП у 19 165 мужчин и женщин старше 18 лет из Канады, Германии, Италии, Швеции, Великобритании [2]. Расстройства фазы накопления превалировали и составляли 43,9%, фазы опорожнения – 38,3%, постмиктурические расстройства встречались у 17,8%.

В России было проведено аналогичное исследование. Его результаты были опубликованы в журнале «Урология» в 2018 г. Среди мужчин младше 50 лет самой частой причиной обращения с СНМП к урологу было частое мочеиспускание, а у лиц старше 61 года – вялая струя мочи [3]. Пациент в российской популяции, обращающийся к урологу с СНМП, чаще всего старшего возраста, имеет коморбидный фон, у него преобладают симптомы фазы опорожнения. Классическим решением для этой категории больных является назначение альфа-адреноблокаторов (α1-АБ).

В 2014 г. было проведено большое мультицентровое обсервационное исследование с участием 3200 пациентов, сменивших препарат. Среди них 694 пациента с ДГПЖ получали лечение α1-АБ [4]. Наиболее частыми причинами смены α1-АБ были недостаточная эффективность (52,7%) и нежелательные явления (НЯ) (21,7%). На фоне приема силодозина было меньше всего отмен (16,3%) по сравнению с доксазозином (25,8%), ал-

фузозином (25,5%) и тамсулозином (20,2%). Постуральная гипотензия – частое НЯ, стало причиной прекращения лечения у 40% пациентов, принимавших доксазозин, у 16,7% – алфуозин, у 12,7% – тамсулозин. У больных, получавших силодозин, это НЯ встречалось только в 2,9% случаев. Головная боль была зарегистрирована в 16,7%, 15% и 6,3% случаев в группах доксазозина, алфуозина, тамсулозина и отсутствовала в группе силодозина; головокружение – в 30%, 26,7%, 25,4% и 2,9% случаев соответственно. В целом необходимость смены препарата в результате развития гемодинамических осложнений возникла у 31% пациентов, принимавших доксазозин, у 18,9% – алфуозин, у 13,3% – тамсулозин, у 2,4% – силодозин (рис. 1) [4].

менялась с увеличением срока терапии (1 нед., 4 нед., 12 нед.). При этом доля НЯ в группе силодозина оставалась минимальной, независимо от продолжительности приема. Случаев ортостатической гипотензии у принимавших силодозин зафиксировано не было (у получавших тамсулозин и алфуозин она отмечалась в 3,4% и 1,2% случаев).

«Таким образом, по данным большого количества исследований, силодозин, вероятно, самый безопасный с кардиологической точки зрения альфа-адреноблокатор», – подчеркнул профессор Раснер.

В докладе представлены данные о том, что при ДГПЖ в простате увеличивается количество α1-А рецепторов. В то же время в сосудистом русле с возрастом растет количество

На фоне приема силодозина не было ни одного эпизода гипотензии, ни одному из пациентов не потребовалось изменение дозы антигипертензивных препаратов. Также было доказано, что силодозин не влияет на параметры гемодинамики и ЧСС.

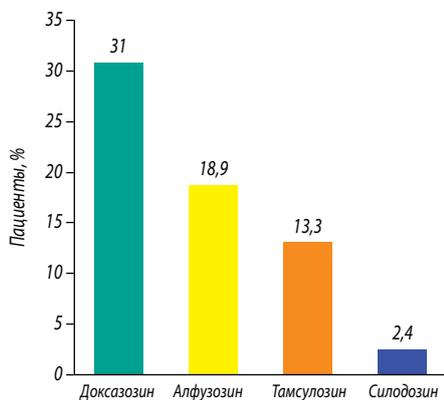


Рис. 1. Необходимость смены α1-АБ в результате развития гемодинамических осложнений

Был проведен еще ряд исследований, продемонстрировавших лучшую эффективность и безопасность силодозина. В 2017 г. в исследование включили 48 пациентов ≥65 лет, которые принимали антигипертензивные препараты [5]. На фоне приема силодозина не было ни одного эпизода гипотензии, ни одному из пациентов не потребовалось изменение дозы антигипертензивных препаратов. Также было доказано, что силодозин не влияет на параметры гемодинамики и ЧСС. Исследование на 139 здоровых добровольцах, принимавших различные дозировки препарата, в том числе существенно выше терапевтических, продемонстрировало, что показатели нормального функционирования ССС не изменились, не было зафиксировано колебаний систолического и диастолического давления [6].

В исследовании 2017 г. сравнивались тамсулозин, алфуозин и силодозин [7]. Согласно полученным результатам доля пациентов с НЯ не из-

α1-В рецепторов, что является причиной склонности пожилых пациентов к нестабильности АД во время лечения α1-АБ. В группе α1-АБ силодозин демонстрирует наибольшее сродство к α1-А рецепторам и меньшую аффинность к α1-В и α1-Д рецепторам [8]. По данным Curran, селективность силодозина приблизительно в 17 раз выше, чем аналогичный показатель тамсулозина, а аффинность силодозина к ткани ПЖ в 200 раз выше, чем к аорте, и в 100 раз выше, чем к ткани брыжеечной артерии [9].

Таким образом, «силодозин, вероятно, самый уроселективный α1-АБ на сегодняшний день», что обуславливает как его высокую безопасность со стороны сердечно-сосудистой системы, так и максимальное воздействие на обструкцию простаты в сравнении с другими α1-АБ.

Далее с докладом «Критерии эффективности терапии СНМП ДГПЖ. На что ориентируемся?» выступил М.И. Коган, д.м.н., профессор, зав. ка-

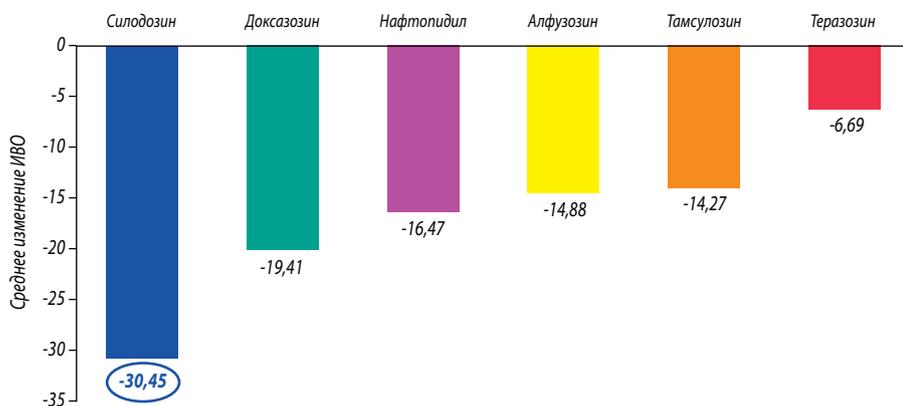


Рис. 2. Среднее изменение ИВО при применении альфа-адреноблокаторов в уродинамических исследованиях

федрой урологии и репродуктивно-го здоровья человека (с курсом детской урологии-андрологии) Ростовского государственного медицинского университета. «При лечении ДГПЖ мы стремимся к максимально возможному ослаблению или ликвидации субъективных симптомов, вызывающих наибольшее беспокойство у мужчин, оказанию позитивного влияния на опасные объективные признаки ухудшения уродинамики нижних мочевых путей», – сообщил специалист.

Субъективная сторона болезни – это симптомы: накопления (ирритативные), опорожнения (обструктивные), постмикционные. Montorsi было проведено сравнительное исследование препаратов – силодозина и тамсулозина. Эти препараты получили наибольшее распространение и в России [10]. Изучалось одновременное купирование симптомов, вызывающих наибольшее беспокойство у больных: ощущения неполного опорожнения, поллакиурии и ноктурии. Силодозин был эффективнее тамсулозина в отношении всех заявленных симптомов.

Также были представлены данные оценки применения силодозина в реальной клинической практике – исследование SiRE [11]. В нем участвовало 1036 мужчин ≥ 60 лет с клиническим диагнозом ДГПЖ и показателем ≥ 12 баллов по Международной шкале оценки симптомов заболеваний ПЖ (IPSS). Было показано, что прием силодозина в дозировке 8 мг/сут

уменьшает симптомы, причиняющие наибольшее беспокойство, и улучшает качество жизни. Так, у 77,1% пациентов общий показатель симптомов по шкале IPSS снизился на $\geq 25\%$, ноктурия уменьшилась с 85,7% до 52,4%. 50 пациентов сообщили об уменьшении частоты мочеиспускания и беспокойства по поводу наиболее часто встречающихся симптомов. 74,2% больных были удовлетворены результатом терапии. Это исследование продемонстрировало не только высокую эффективность терапии силодозин, но и несовпадение объективной оценки врачей и субъективной – пациентов.

Говоря об объективной стороне болезни, профессор М.И. Коган объяснил: «С развитием ДГПЖ растет вну-

Снизить ВД и степень инфравезикальной обструкции (ИВО) могут оперативное лечение, применение $\alpha 1$ -АБ и ингибиторов 5 α -редуктазы. Данные метаанализа 17 исследований с участием 656 пациентов с СНМП/ДГПЖ, принимавших $\alpha 1$ -АБ, показали, что самые высокие уровни улучшения индекса ИВО были отмечены у пациентов в подгруппе силодозина (рис. 2) [12, 13]. «Урорек (силодозин) более эффективно влиял на ИВО в сравнении с доксазозин, нафтодипилом, алфузозин, тамсулозином, теразолином. Силодозин превосходил другие $\alpha 1$ -АБ по влиянию на основные уродинамические показатели», – сообщил профессор М.И. Коган.

Силодозин значительно улучшает уродинамические показатели у пациентов с СНМП/ДГПЖ, ожидающих операцию [14]. Было проведено одноцентровое открытое постмаркетинговое интервенционное клиническое исследование с участием 34 пациентов ≥ 50 лет, ожидавших операцию по поводу СНМП/ДГПЖ. Все пациенты принимали силодозин 8 мг/сут в течение 8 нед. Было зарегистрировано статистически значимое улучшение симптомов и качества жизни через 4 нед. лечения, через 8 нед. зафиксировано дополнительное улучшение показателей. По окончании лечения все пациенты заявили, что их состояние улучшилось настолько, что операция была отложена или перенесена.

С развитием ДГПЖ растет внутрипузырное давление (ВД), происходит дилатация мочевого пузыря (МП), атрофия мышц и фиброз стенки МП, дилатация верхних мочевых путей и снижение функции почек. То есть предупредить рост ВД – значит, реально улучшить уродинамику и предотвратить remodelирование мочевого пузыря.

трипузырное давление (ВД), происходит дилатация мочевого пузыря (МП), атрофия мышц и фиброз стенки МП, дилатация верхних мочевых путей и снижение функции почек. То есть предупредить рост ВД – значит, реально улучшить уродинамику и предотвратить remodelирование мочевого пузыря».

Особо были выделены результаты рандомизированного исследования (Muakiat, 2010), в котором было доказано усиление эффекта при смене тамсулозина на силодозин и ухудшение или незначительное улучшение симптоматики при переходе пациентов с СНМП с силодозина на тамсулозин.

Докладчик отметил, что важно учитывать фармакологические свойства силодозина, отличающие его от других препаратов. Совокупные данные 2 рандомизированных двойных слепых плацебо-контролируемых мультицентровых исследований с участием 923 пациентов продемонстрировали, что силодозин значительно улучшает состояние пациентов с СНМП уже на старте терапии [15]. Через 2–6 ч после приема первой дозы силодозина средняя скорость потока мочи (Q_{max}) увеличилась на 2,8 мл/с. Это средний показатель, которого обычно достигают больные через 2 мес. приема остальных $\alpha 1$ -АБ. С 3–4-го дня терапии состояние пациентов (общая оценка по шкале IPSS) улучшалось. Положительный эффект сохранялся на протяжении всех 12 нед. терапии.

Было проведено длительное исследование – в течение 6 лет изучалась эффективность силодозина в отношении СНМП [16]. У 104 пациентов на монотерапии силодозином объем остаточной мочи значительно уменьшился, а Q_{max} увеличилась спустя 1 мес. приема и оставалась стабильной в течение 72 мес. приема.

«Таким образом, при выборе препарата для лекарственной терапии СНМП/ДГПЖ мы ориентируемся на максимальное влияние $\alpha 1$ -АБ на беспокоящие пациента симптомы, а также на внутрипузырное давление, что является профилактикой развития осложнений со стороны верхних и нижних мочевых путей», – заключил профессор М.И. Коган.

Далее доклад «С какими нежелательными эффектами может столкнуться пациент во время терапии α -адреноблокаторами? Определяем дальнейшую тактику» представил А.В. Говоров, д.м.н., профессор кафедры урологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова. Он обратился к клиническим рекомендациям Европейской ассоциации урологов (EAU) 2021 г.: «При лечении $\alpha 1$ -АБ наиболее частыми НЯ являются астения, головокружение и ортостатическая гипотензия. НЯ, обусловленные вазодилатацией, наиболее выражены у доксазозина и terazолина, менее – у алфузолина и тамсулозина. В группе риска развития данных НЯ находятся пациенты с патологией сердечно-сосудистой системы, принимающие гипотензивные препараты. У мужчин >66 лет, получавших лечение $\alpha 1$ -АБ, повышен риск падений и переломов вследствие гипотензии. Частота гипотензии на фоне приема $\alpha 1$ -АБ силодозина сопоставима с таковой на фоне плацебо».

Причиной включения последнего пункта в клинические рекомендации являются результаты ряда клинических исследований, в которых было доказано, что одновременное применение силодозина и антигипертензивных препаратов (блокаторы ренин-ангиотензиновой системы, бета-блокаторы, блокаторы кальциевых каналов и диуретики) не увеличивает риск развития ортостатической гипотензии. Также силодозин не потенцирует действие гипотензивных препаратов, в связи с этим

не требуется снижение дозы во время одновременного применения с гипотензивной терапией. При лечении силодозином не отмечалось статистически или клинически значимой корреляции между его концентрацией в плазме крови и параметрами ЭКГ – интервалами QT и PR, частотой сердечных сокращений и комплексом QRS.

«Большинство пациентов с СНМП/ДГПЖ имеют сопутствующие заболевания, получают несколько лекарственных средств. Есть много разных калькуляторов риска (их можно найти в Интернете), они показывают, какие могут быть нежелательные взаимодействия у пациентов при приеме различных комбинаций», – напомнил эксперт. Достаточно часто больным необходимо принимать силодозин и ингибиторы ФДЭ-5. Клинически значимого взаимодействия силодозина и ингибиторов ФДЭ-5 не отмечено. Безопасность этой комбинации была подтверждена в исследовании 2010 г. [17]. 22 мужчины в возрасте 45–78 лет принимали силодозин 8 мг/сут 21 день. Ортостатические тесты не показали никаких проблем со снижением давления или увеличением частоты сердечных сокращений.

Профессор А.В. Говоров прокомментировал еще один пункт клинических рекомендаций EAU 2021 г. Существует симптом дряблой/дрожащей радужки. Риск его возникновения повышен при приеме алфузолина, доксазозина, terazолина, тамсулозина (в наибольшей степени). Это важно

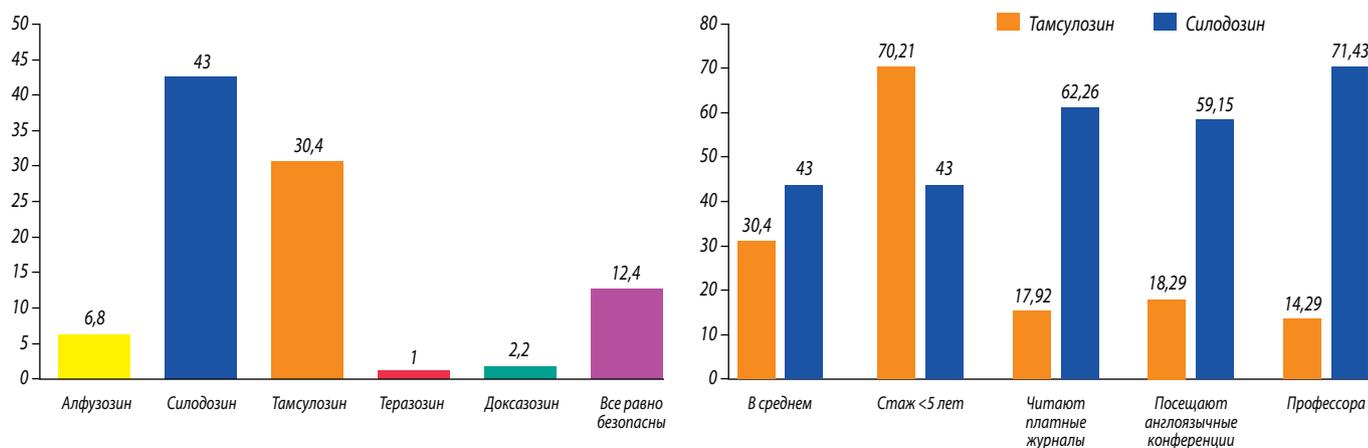


Рис. 3. Результаты опроса урологов о безопасности $\alpha 1$ -АБ

для пациентов, планирующих хирургическую операцию по поводу катаракты. Необходимо информирование офтальмолога о приеме $\alpha 1$ -АБ, т. к. перед операцией они временно отменяются.

Также в клинических рекомендациях EAU указано, что $\alpha 1$ -АБ не ухудшают либидо, умеренно улучшают эректильную функцию, но могут вызывать ретроградную эякуляцию (РЯ). РЯ встречается достоверно чаще, чем при приеме плацебо, особенно при лечении тамсулозином и силодозином. При этом РЯ может указывать на более высокую степень эффективности лечения силодозином. РЯ возникает вследствие снижения тонуса гладкомышечных элементов шейки мочевого пузыря, семявыносящих протоков и семенных пузырьков. При этом нарушение эякуляции – обратимый побочный «класс-эффект» всех уроселективных $\alpha 1$ -АБ. Задача урологов – заранее проинформировать о РЯ пациентов.

Был проведен ретроспективный анализ 2 исследований III фазы с участием 923 пациентов с СНМП/ДГПЖ: 466 пациентов принимали силодозин, 457 – плацебо [18, 19]. Было доказано, что нарушение эякуляции более распространено при приеме $\alpha 1$ -АБ по сравнению с плацебо. Нарушение эякуляции независимо связано с купированием СНМП и Q_{max} , что позволяет предположить, что чем эффективнее $\alpha 1$ -АБ, тем выше частота нарушения эякуляции.

По данным метаанализа плацебо-контролируемых исследований (1581 пациент, из них 62,4% получали силодозин ≥ 6 мес., 24,9% – 12 мес.), РЯ при приеме силодозина приводила к отказу от терапии только в 3,9% случаев [10]. «Нарушение эякуляции не представляет проблем с точки зрения безопасности. Это состояние является транзиторным и обратимым явлением, которое не оказывает стойкого влияния на фертильность. РЯ разрешается в течение нескольких дней после прекращения приема силодозина и не воспринимается как беспокоящий симптом большинством пациентов», – подчеркнул профессор А.В. Говоров.



«СЕЙФМЕН» — первое приложение для повышения приверженности терапии мужчин с СНМП/ДГПЖ

- Программа лояльности
- Опросники и тесты
- Библиотека
- Врачу не нужно тратить дополнительное время на разъяснения и повторение рекомендаций (об образе жизни, возможных побочных эффектах, диете и т. д.)
- Вся информация в приложении – с высоким уровнем доверия

В России был организован и проведен опрос урологов на предмет того, какой $\alpha 1$ -АБ является самым безопасным. На рисунке 3 представлены ответы. 43% респондентов ответили, что таким препаратом считают силодозин [20].

На следующий вопрос, какой $\alpha 1$ -АБ является предпочтительным для назначения пациентам с сопутствующей патологией, силодозин назвали 47,6% урологов, а среди профессоров, ведущих специалистов, регулярно посещающих и выступающих на международных конференциях, – 62–67% [20].

В заключение докладчик еще раз отметил ключевые положения клинических рекомендаций EAU 2021 г.: «Важно сообщать пациентам пожилого возраста о риске ортостатической гипотензии (особенно при приеме неселективных $\alpha 1$ -АБ), информировать офтальмолога при планировании оперативного лечения катаракты. Также необходимо предупреждать сексуально активных пациентов о возможности нарушений эякуляции».

Заключительный доклад «Как повысить приверженность пациента терапии? Обзор мобильного приложения "СЕЙФМЕН"» представил Г.Р. Касян, д.м.н., профессор кафедры урологии, руководитель отдела функциональной урологии Клиники урологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова.

Спикер подчеркнул, что «эффект лечения при длительной терапии определяется выполнением пациентом предписанного режима. Однако больные, получающие терапию по поводу

СНМП/ДГПЖ, как правило, имеют низкую приверженность лечению. Есть несколько факторов, способствующих этому: мужской пол, немолодой возраст (характерны когнитивные нарушения, в том числе памяти), хроническое заболевание. К основным причинам, по которым пациенты перестают принимать препараты, относятся забывчивость, улучшение/ухудшение самочувствия, плохая переносимость, побочные эффекты, постоянный прием нескольких препаратов, недостаток знаний о заболевании и лечении, эмоциональные факторы».

Одним из способов повышения приверженности терапии является использование мобильных приложений, позволяющих контролировать прием препаратов. Для повышения комплаентности пациентов с СНМП/ДГПЖ создано мобильное приложение «СЕЙФМЕН».

«СЕЙФМЕН» помогает пациенту с момента установки на протяжении всего периода терапии. «Приложение имеет функцию напоминания о приеме препаратов, не только $\alpha 1$ -АБ. Можно выставить время и рекомендованную частоту приема. В приложении есть функция анализа режима приема, приверженности терапии, благодаря которой уролог может отслеживать выполнение своих рекомендаций – в присутствии пациента с его мобильного устройства посмотреть, как часто больной принимал препараты. График регулярности их приема сохраняется в памяти приложения», – рассказал докладчик.

В «СЕЙФМЕН» доступна библиотека статей с высоким уровнем доверия, подготовленная ведущими урологами специально для пациентов. Врачу в условиях ограниченной продолжительности приема не нужно тратить дополнительное время на разъяснение и повторение информации о заболевании ДГПЖ, возможных побочных эффектах назначенной терапии, на рекомендации, касающиеся образа жизни, диеты и т. д. Пациенты все это смогут найти в «СЕЙФМЕН».

Важной функцией приложения является тестирование по шкале IPSS, которое пациент должен проходить 1 раз в месяц. Все результаты сохраняются в приложении на смартфоне пациента. Поэтому, когда пациент придет на прием, уролог сможет посмотреть в динамике, как изменяется состояние больного по шкале IPSS. В «СЕЙФМЕН» есть и удобный для заполнения дневник мочеиспускания, результаты которого также сохраняются в приложении.

Также в «СЕЙФМЕН» настроена программа лояльности: за активное использование приложения (чтение статей, регулярный прием препаратов, заполнение дневника мочеиспускания, прохождение тестирования по шкале IPSS и др.) в личном кабинете пациента накапливаются «баллы здоровья», которые можно обменять на медицинские услуги (анализы в «Инвитро»). Эта программа помогает мотивировать пациента на длительное лечение.

«Приверженность лечению состоит из нескольких компонентов: помощь (режим приема, статьи о мужском здоровье), доверие (профессионализм, достоверная информация, объективный анализ результатов) и кооперация (новые способы общения, гибридное ведение пациентов – онлайн и офлайн)», – заключил профессор Г.Р. Касян.

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

1. Bosch J.L., Hop W.C., Kirkels W.J., Schröder F.H. The International Prostate Symptom Score in a community-based sample of men

between 55 and 74 years of age: prevalence and correlation of symptoms with age, prostate volume, flow rate and residual urine volume. *Br J Urol.* 1995;75(5):622–630.

2. Irwin D.E., Milsom I., Hunskaar S., Reilly K. Population-based survey of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms in five countries: results of the EPIC study. *Eur Urol.* 2006;50(6):1306–1314; discussion 1314–1315.

3. Пушкарь Д.Ю., Раснер П.И., Котенко Д.В., Герасимов А.Н., Шабалкин С.А. Особенности симптомов нижних мочевыводящих путей у мужчин Московского региона. *Результаты эпидемиологического исследования. Урология.* 2018;3:20–28.

4. Kim T.N., Nam J.K., Lee K.S., Kim T.H. Reasons for prescription change of α 1-blockers in patients with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia. *Urology.* 2014;84(2):427–432.

5. Choi W.S., Cho M.C., Lee J.W., Song S.H. Efficacy and safety of silodosin in the treatment of lower urinary tract symptoms in elderly men taking antihypertensive medications. *Prostate Int.* 2017;5(3):113–118.

6. Morganroth J., Lepor H., Hill L.A., Volinn W., Hoel G. Effects of the selective α 1a-adrenoceptor antagonist silodosin on ECGs of healthy men in a randomized, double-blind, placebo- and moxifloxacin-controlled study. *Clin Pharmacol Ther.* 2010;87(5):609–613.

7. Manohar C.M.S., Nagabhushana M., Karthikeyan V.S., Sanjay R.P. Safety and efficacy of tamsulosin, alfuzosin or silodosin as monotherapy for LUTS in BPH – a double-blind randomized trial. *Cent European J Urol.* 2017;70(2):148–153.

8. Schwinn D.A., Price D.T., Narayan P. α 1-adrenoceptor subtype selectivity and lower urinary tract symptoms. *Mayo Clin Proc.* 2004;79(11):1423–1434.

9. Curran M.P. Силодозин. Лечение симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы. *Drugs.* 2011;71(7):897–907.

10. Montorsi F. Summary of product characteristics. *Eur Urol Suppl.* 2010;9(4):491–495..

11. Montorsi F. 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.

12. Fusco F., Palmieri A., Ficarra V. et al. α 1-Blockers improve benign prostatic

obstruction in men with lower urinary tract symptoms: a systematic review and meta-analysis of urodynamic studies. *Eur Urol.* 2016;69:1091–1101.

13. 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.

14. Fusco F., Creta M., Imperatore V., Longo N., Imbimbo C. 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. *Advances in Therapy.* 2017;34(4):773–783.

15. Marks L.S., Gittelman M.C., Hill L.A. et al. Rapid efficacy of the highly selective α 1A-adrenoceptor antagonist silodosin in men with signs and symptoms of benign prostatic hyperplasia: pooled results of 2 phase 3 studies. *J Urol.* 2009;181:2634–2640.

16. Yamanishi 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.

17. MacDiarmid S.A., Hill L.A., Volinn W., Hoel G. Lack of pharmacodynamic interaction of silodosin, a highly selective α 1a-adrenoceptor antagonist, with the phosphodiesterase-5 inhibitors sildenafil and tadalafil in healthy men. *Urology.* 2010;75(3):520–525.

18. McVary K.T., Roehrborn C.G., Avins A.L., Barry M.J., Bruskewitz R.C., Donnell R.F., Foster H.E., Gonzalez C.M., Update on AUA guideline on the management of benign prostatic hyperplasia. *J. Urol.* 2011;185(5):1793–1803.

19. Gacci M., Ficarra V., Sebastianelli A., Corona G., Serni S. Impact of medical treatments for male lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia on ejaculatory function: a systematic review and meta-analysis. *J Sex Med.* 2014;11(6):1554–1566.

20. Пушкарь Д.Ю., Раснер П.И., Неймарк А.И., Капсаргин Ф.П., Коган М.И., Медведев В.Л., Абоян И.А., Аль-Шукри С.Х., Корнеев И.А., Асфандияров Ф.П. СНМП/ДГПЖ – кто лечит? Предварительные результаты российского эпидемиологического исследования. *Материалы XVIII конгресса Российского общества урологов и Российско-Китайского форума по урологии – 2018.*

УЧАЩЕНОЕ
МОЧЕИСПУСКАНИЕ

УРГЕНТНОСТЬ

ОЩУЩЕНИЕ

НЕПОЛНОГО

ОПОРОЖНЕНИЯ

МОЧЕВОГО

ПУЗЫРЯ

УРОРЕК

Силодозин 8мг

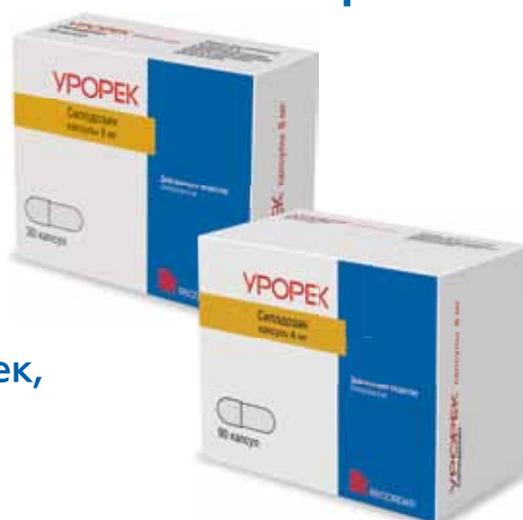
ОСЛАБЛЕНИЕ
СТРУИ МОЧИ

НОКТУРИЯ

НЕДЕРЖАНИЕ МОЧИ

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 белого 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: Рекомендуемая 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, снижение либидо. Особые указания: У пациентов, принимающих или принимавших альфа-адреноблокаторы, во время операции по поводу катаракты может возникать интраоперационный синдром «дряблой» радужки (ИСДР), что может привести к осложнениям во время операции. Пациентам, у которых запланирована операция по поводу катаракты, не рекомендуется начинать лечение силодозин. Рекомендуется прекращение лечения альфа-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: Производителем компаний Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А., Италия от имени Рекордати Ирландия Лтд., по лицензии Киссей Фармасьютикал Ко. Лтд, Мацумото, Япония. Адрес места производства: Виа Маттео Чивитали, 1, 20148 Милан, Италия или Производится компанией Рекордати Илчач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция от имени Рекордати Ирландия Лтд., по лицензии Киссей Фармасьютикал Ко. Лтд, Мацумото, Япония. Адрес места производства: Организованная промышленная зона Черкезкёй, Карагаач, ул. Ататюрка, д. 36, район Капаклы, провинция Текирдаг, Турция. Более подробные сведения о препарате, особенности применения, побочных действиях и др. - см. инструкцию по применению, ЛСР-005971/10.

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



URO.21.10.02