

## SILODOSINA (Silodyx®, Urorec®)

Es un antagonista alfa adrenérgico para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata.

### INDICACIONES<sup>1</sup>

Tratamiento de los signos y síntomas de la **hiperplasia benigna de próstata (HBP)**.

### MECANISMO DE ACCIÓN y FARMACOCINÉTICA<sup>1</sup>

Bloqueo selectivo de los receptores alfa 1A que provoca la relajación del músculo liso de la próstata, base y cuello de la vejiga y la cápsula y uretra prostática. Esto genera una mejoría de los síntomas de almacenamiento (irritativos) y de vaciado (obstructivos) asociados a la HBP.

La biodisponibilidad oral es del 32% y presenta una elevada unión a proteínas plasmáticas (96,6%). Su principal metabolito es un glucurónico que ha demostrado ser activo in vitro y presenta una semivida prolongada.

### POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN<sup>1</sup>

La dosis recomendada es de 8 mg al día vía oral.

En pacientes con insuficiencia renal moderada se recomienda una dosis inicial de 4 mg y aumentar hasta 8 tras una semana de tratamiento dependiendo de la respuesta del paciente.

Se recomienda administrar junto con alimentos.

### EFICACIA y SEGURIDAD

El fármaco fue aprobado por la EMA<sup>1</sup> en base a tres ensayos clínicos fase III, aleatorizados y doble ciego, dos de ellos frente a placebo y el tercero incluye una rama frente a tamsulosina<sup>2,3,4</sup>. En total se evaluaron más de 1000 pacientes con HPB de grado moderado a grave.

La variable principal estudiada fue el cambio de puntuación de la **Escala Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS)** respecto del valor basal a las 12 semanas de tratamiento o en la última observación realizada.

Silodosina (SI) demostró ser **estadísticamente superior frente a placebo** {-2,8(IC95%:-3,9 a -1,7), -2,3(IC95%:-3,2% a -1,4%) y -2,9(IC95%:-4,0 a 1,8)} y **no inferior frente a Tamsulosina 0,4mg**. No se encontraron diferencias estadísticamente significativa en eficacia frente a Tamsulosina 0,4 mg {-0,3(IC95%:-1,0 a 4)}.

La **seguridad** de SI se ha evaluado en 4 ensayos clínicos doble ciego controlados con placebo y en otros dos en régimen abierto<sup>2-6</sup>. La reacción adversa notificada con mayor frecuencia es la **eyaculación retrógrada (ER) y aneyaculación** que puede afectar temporalmente a la fertilidad masculina. Es **reversible tras la interrupción del tratamiento**. En el estudio frente a Tamsulosina, la ER fue notificada en el 14% de los pacientes tratados con SI frente al 2% del brazo con Tamsulosina.

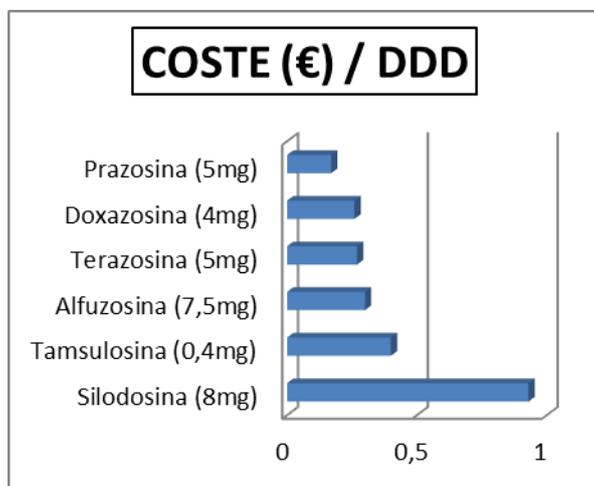
Otras reacciones adversas frecuentes son **mareo, hipotensión ortoestática, congestión nasal y diarrea**<sup>1</sup>.

**PRECAUCIONES<sup>1</sup>**

- **Síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS):** el paciente en tratamiento con SI debe suspenderlo antes de una intervención de cataratas.
- **Hipotensión ortoestática, síncope.**
- **Carcinoma de próstata:** antes de iniciar y durante el tratamiento se debe descartar la presencia de carcinoma de próstata.

**No se recomienda el uso concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4 como ketoconazol, itraconazol o ritonavir, así como con otros antagonistas de los receptores alfa adrenérgicos.**

Debe mantenerse bajo vigilancia a los pacientes tratados concomitantemente con **inhibidores de la PDE-5 y antihipertensivos**, a fin de detectar posibles reacciones adversas.

**CONCLUSIONES**

**SI no ha demostrado ser más eficaz que Tamsulosina 0,4 mg.** Su eficacia comparada con placebo es similar al resto de medicamentos de su grupo.

A pesar de ser más uroselectivo, su perfil de seguridad es menos favorable que el de Tamsulosina por la **mayor incidencia de eyaculación retrógrada.**

**El coste de SI es considerablemente superior** al resto de los alfa-bloqueantes.

**Se recomienda seguir empleando los alfa-bloqueantes comercializados anteriormente**, ya que SI no ha demostrado ventajas frente a éstos y su coste es muy superior.

**BIBLIOGRAFÍA.**

1. Ficha técnica de Silodyx®. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR - Product Information/human/001209/WC500074185.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_Product_Information/human/001209/WC500074185.pdf) Consultado en septiembre de 2012.
2. CHMP Assesment Report. Urorec INM:silodosin. London (UK): European Medicines Agency; 2010 Jan. Procedure No. EMEA/H/C/001092. Disponible en: <http://www.ema.europa.eu>
3. Marks LS, Gittelman MC, Hill LA, Volinn W, Hoel G. Rapid efficacy of the highly selective alpha1A-adrenoceptor antagonist silodosin in men with signs and symptoms of benign prostatic hyperplasia: pooled results of 2 phase 3 studies. J Urol. 2009;181(6):2634-40.
4. Kawabe K, Yoshida M, Homma Y for the Silodosin Clinical Study Group. Silodosin, a new alpha1Aadrenoceptor-selective antagonist for treating benign prostatic hyperplasia: results of a phase III randomized, placebo-controlled, double-blind study in Japanese men. BJU International. 2006;98(5):1019-24.
5. Chapple CR et al, On behalf of the European Silodosin Study Group (2011) 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 59:342-352
6. Yu HJ, Lin ATL, Yang SSD et al (2011) Non-inferiority of silodosin to tamsulosin in treating patients with lower urinary tract symptoms (LUTS) associated with benign prostatic hyperplasia (BPH). BJU Int 108:1843-1848.

**AUTORA: ROCIO CASTAÑO LARA. FEA Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario de Ceuta**

**COMITÉ DE REDACCIÓN:** Comisión Permanente de U.R.M.

**PRESIDENTE:** Juan Carlos Mata Padilla **VICEPRESIDENTA:** Rocio Castaño Lara **SECRETARIA:** M<sup>ra</sup> Inés Peralta Martín.  
**VOCALES:** – Concepción Guerra Ruíz– Francisco Marchante Melero – Juan Manuel Cruz Blasco – Juan Ros Alcalde – Ricardo Ruíz Carrasco - José Tinoco Rodríguez - Santiago Chavernas Bustamante



**EDITA: INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA**  
**©GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Edif Polifuncional Avda. Otero, s/n. – 51002 CEUTA**

Depósito Legal: CE 67 – 1999 • ISSN: 1577-6417 • NIPO: 687-12-001-6  
 Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado <http://publicacionesoficiales.boe.es>

