

Lanzamiento en España de Urorec®/Silodyx™, un novedoso tratamiento para los síntomas asociados a hiperplasia benigna de próstata (HBP)

- Se trata del α -bloqueante más uroselectivo, que ha demostrado un buen perfil de seguridad (especialmente a nivel cardiovascular) y una gran rapidez de acción
- El estudio Europeo, cuyos resultados se presentaron en el Congreso Europeo de Urología, revela cómo la silodosina presenta una mejora significativa de los síntomas más molestos para el paciente y ningún efecto cardiovascular
- La prevalencia de HBP es del 10% en hombres de 50 años¹. Este porcentaje aumenta hasta el 34% en los de 60 años, 40% en los de 70², y supera el 80% en hombres de 80 años de edad

Barcelona, 4 de octubre 2010.- La hiperplasia benigna de próstata (HBP), una patología que afecta al 80% de los hombres mayores de 80 años, cuenta con un novedoso tratamiento que acaba de lanzarse en España: la silodosina. Este medicamento, será comercializado en nuestro país por Recordati y Almirall bajo las marcas Urorec® y Silodyx™.

Almirall firmó en abril de 2009 un acuerdo de co-marketing con Recordati, en virtud del cual Recordati otorgaba a Almirall los derechos de comercialización de la silodosina en España. Urorec®/Silodyx™ es el α -bloqueante más uroselectivo, y ha demostrado un buen perfil de seguridad (especialmente a nivel cardiovascular) y una gran rapidez de acción.

Los hombres que padecen sintomatología asociada a HBP refieren con frecuencia que esta enfermedad interfiere en sus actividades cotidianas (por ejemplo, insomnio, limitando la realización de viajes, de deporte, etc.). En este sentido, la silodosina presenta una mejora estadísticamente significativa en la reducción de los síntomas que más preocupan y molestan al paciente como son la nocturia, la frecuencia y el vaciado incompleto frente a tamsulosina.³

Según el Dr. Joaquin Carballido, Catedrático de Urología de la Universidad Autónoma de Madrid y Jefe del Servicio de Urología del Hospital Universitario Puerta de Hierro - Majadahonda en Madrid: *"En los enfermos diagnosticados de hiperplasia benigna de próstata se acepta el impacto de la enfermedad sobre su calidad de vida y nivel de bienestar. En la práctica, esto se traduce en la interferencia con el sueño, menor movilidad, ansiedad y modificación de las actividades cotidianas relacionadas con el ocio, paseo y relaciones personales. Los datos derivados de las últimas investigaciones clínicas permiten afirmar que la opción de tratamiento farmacológico de los síntomas miccionales con silodosina representa una alternativa de elevada eficacia, que se consigue con una dosis fija diaria de 8mg y con baja incidencia e intensidad de efectos secundarios"*.

Los fármacos α -bloqueantes son los que habitualmente se utilizan para tratar los síntomas asociados a la HBP", Urorec®/Silodyx™ supone la última generación de esta familia, un nuevo antagonista de los receptores α_{1A} con una mayor selectividad por los receptores a nivel prostático. Esta característica farmacológica conlleva un mejor perfil de seguridad,

¹ de la Rosette J, et al. Guidelines on Benign Prostatic hyperplasia. EAU 2004.

² Lepor H. Pathophysiology, epidemiology, and natural history of benign prostatic hyperplasia. Rev Urol. 2004 Suppl 9: s3-s10

³ Montorsi F. Profile of Silodosin. Eur Urol. 2010; Suppl 9: 491-495

destacando la disminución del riesgo de hipotensión ortostática que suele asociarse a este tipo de medicamentos.

Por su parte, el Dr. Carlos Llorente, Jefe del Servicio de Urología del Hospital Universitario Fundación Alcorcón (Madrid) comenta: *“los ensayos clínicos que han evaluado la eficacia de silodosina indican que se trata de un fármaco que se caracteriza por su rapidez de acción, de tal manera, que su efecto sobre los síntomas y sobre la calidad del flujo miccional se detecta ya en las primeras horas. Además, en aquellos síntomas que son más molestos para el paciente, como es el caso de la frecuencia miccional, la micción frecuente por la noche y la sensación de vaciado incompleto, ha demostrado una mayor eficacia que los fármacos actualmente de referencia”*.

Estudio Europeo: excelente perfil de eficacia

Más de 35 estudios clínicos realizados en Japón, Estados Unidos y Europa (estos últimos realizados por Recordati) avalan la eficacia y seguridad de silodosina. Uno de los más recientes es el *estudio Europeo* cuyos resultados se presentaron en el Congreso Europeo de Urología 2010. Se trata de un estudio de fase III, multicéntrico, de tres brazos (controlado con placebo y con control activo), pivotal. El estudio consistió en una primera fase doble ciego aleatoria para investigar el efecto de 8 mg una vez al día de silodosina en los síntomas de la HBP, a las 12 semanas de tratamiento. Tras la finalización de estudio, se investigó la eficacia y seguridad de silodosina a largo plazo en una fase de extensión abierta de 40 semanas.

La investigación demostró como la silodosina presenta una mejora significativa de la **nocturia** (un desorden que obliga a los afectados a levantarse de la cama para orinar más de una vez durante la noche de forma habitual), la **frecuencia** y el **vaciado incompleto**, frente a la tamsulosina. El porcentaje de pacientes con mejora simultánea de los **tres síntomas más molestos** de HBP fue superior con silodosina que con tamsulosina (35% frente a 27,7%; p=0,03). Este estudio también reveló la superioridad de silodosina frente a placebo en la mejora de la nocturia (reducción al menos de un episodio).

Adicionalmente, la continuación del estudio durante 40 semanas en 500 sujetos, puso de manifiesto como silodosina causó mínimos o ningún efecto sobre los parámetros cardiovasculares, con un impacto modesto sobre la presión arterial (incidencia baja de hipotensión ortostática) y la frecuencia cardíaca.

“El aumento de la esperanza de vida a nivel global, está produciendo un considerable crecimiento de los casos de hombres que padecen HBP, esto unido al elevado perfil de eficacia y seguridad demostrado en los estudios clínicos, hacen que exista una gran expectativa con Urorec®/Silodyx™” declaró Miguel Isla, Director General de Recordati España.

Enrique Domínguez, Director General de Almirall España añade: *“Estamos convencidos de que Urorec® y Silodyx™ tendrán una excelente acogida en España, puesto que supone una nueva opción terapéutica para los pacientes que sufren HBP al aliviar sus síntomas y mejorar la calidad de vida, ambos, objetivos fundamentales en el tratamiento de esta enfermedad”*.

La silodosina: una solución eficaz para tratar la HBP

La silodosina bloquea los adrenoreceptores α_{1A} en la próstata, la vejiga y la uretra, con lo que consigue disminuir los síntomas asociados al crecimiento de la próstata. Su administración consiste en una cápsula de 8 mg al día.

La FDA, máxima autoridad sanitaria norteamericana, aprobó la silodosina en 2008 para tratar los síntomas de la HBP. En nuestro continente, la Comisión Europea lo hizo a comienzos de 2010.

En Japón, este fármaco se comercializa -desde mayo de 2006- por Kissei. En Europa, África y Oriente Medio, Recordati obtuvo los derechos de licencia para la silodosina que, en algunos casos, han sido otorgados también a otras compañías farmacéuticas mediante acuerdos de co-marketing como es el caso de Almirall en España.

Qué es la HBP

La hiperplasia benigna de próstata es un agrandamiento no maligno (no cancerígeno) de la próstata. Este aumento del tamaño de la glándula prostática se produce por un desequilibrio entre estrógenos (hormonas femeninas) y testosterona (hormona masculina), que aparece en los hombres con la edad.

La próstata, al crecer, puede ir comprimiendo progresivamente la uretra provocando, por tanto, dificultad al orinar. Esto sucede porque esta compresión impide el flujo de la orina desde la vejiga hacia la uretra y el exterior. Las posibles consecuencias son retenciones de orina en la vejiga o reflujo de la orina hacia los riñones y una necesidad de orinar frecuentemente. Si la inflamación fuera muy grave, puede bloquearse por completo el sistema urinario.

Los hombres que la padecen suelen comunicar con frecuencia la incidencia negativa en su vida, ya que reduce sus horas de sueño (nocturia), interfiere en su día a día (limita la ingesta de líquidos, obliga a detenerse durante la conducción, limita la práctica de deporte, viajes y actividades sociales); y disminuye la función sexual. Además, expresan su miedo por el riesgo potencial de cáncer de próstata.

Esta patología se ha convertido en un trastorno creciente debido al aumento de la esperanza de vida a nivel mundial. LA HBP es una enfermedad muy común en los hombres: aunque generalmente comienza a partir de los 30 años, es muy raro que se manifieste antes de los 40. Su prevalencia es del 10% en hombres de 50 años. Este porcentaje aumenta hasta el 34% en los de 60 años, 40% en los de 70 y supera el 80% en hombres de 80 años de edad.

Recordati

Recordati, fundado en 1926, es un grupo farmacéutico europeo, que cotiza en la Bolsa italiana (Reuters RECI.MI, Bloomberg REC IM, ISIN IT 0003828271) y que tiene una plantilla total de más de 2.950 empleados dedicados a la investigación, el desarrollo, la fabricación y la comercialización de fármacos. Su sede principal se encuentra en Milán (Italia), realiza operaciones en los principales países europeos y su presencia aumenta cada vez más en los nuevos mercados de Europa Central y del Este. Un equipo de campo a nivel europeo formado por más de 1.450 representantes médicos promociona una gran gama de fármacos innovadores, tanto patentados como bajo licencia, que se aplican en un gran número de áreas terapéuticas, entre las que se encuentra el campo especializado del tratamiento de enfermedades raras. Recordati está comprometido con la investigación y el desarrollo de nuevas entidades farmacéuticas dentro de los campos terapéuticos cardiovascular y urogenital, y para el tratamiento de enfermedades poco frecuentes. Los ingresos consolidados de 2009 ascendieron a 747,5 millones de euros, los ingresos de explotación fueron de 162,2 millones de euros y los beneficios netos 110,6 millones de euros.

Almirall

Almirall, una compañía farmacéutica internacional basada en la innovación y comprometida con la salud, cuya sede central está ubicada en Barcelona (España), investiga, desarrolla, produce y comercializa fármacos de I+D propia y de licencia con el propósito de mejorar la salud y el bienestar de las personas.

Las áreas terapéuticas en las que concentra sus recursos de investigación están relacionadas con el tratamiento de asma, EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), artritis reumatoide, esclerosis múltiple, psoriasis y otras alteraciones dermatológicas.

Actualmente, los fármacos de Almirall están presentes en más de 70 países, con presencia directa en Europa y América Latina a través de 12 filiales.

Para más información, visite el web: www.almirall.com

Para más información: Ketchum/SEIS

Sonia San Segundo/Mar Ramírez
sonia.sansegundo@ketchum.com
Tel.: 00 34 91 788 32 00