



(20526) Urorec, Pierre Fabre Pharma AG

Neuaufnahme in die Spezialitätenliste per 1. September 2016

1 Zulassung Swissmedic

Urorec wurde von Swissmedic per 9. Juni 2016 mit folgender Indikation zugelassen:
Symptomatische Behandlung der funktionellen Störungen einer benignen Prostatahyperplasie (BPH).

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Silodosin wurden in drei pivotalen, doppelblinden, placebokontrollierten Studien an insgesamt 1'900 Patienten über eine Behandlungsdauer von 12 Wochen untersucht, von welchen 847 mit 8 mg Silodosin einmal täglich behandelt wurden. Eingeschlossen in diese Studien wurden Patienten mit mittelschweren bis schweren Symptomen einer BPH (International Prostate Symptom Score, IPSS, Ausgangswert ≥ 13). Primärendpunkt war die Veränderung des IPSS-Gesamtscores gegenüber Baseline.

In allen drei Studien kam es bei den Patienten unter Silodosin im Vergleich zu den Patienten unter Placebo zu einer signifikant stärkeren Verbesserung der Speicher- (irritativen) und Entleerungs- (obstruktiven) Symptome der BPH. Der IPSS-Gesamtscore verbesserte sich unter Silodosin um 6 - 7, unter Placebo um 3 - 5 Punkte ($p < 0.001$).

Eine der drei pivotalen Studien wies einen aktiven Komparator (Tamsulosin 0.4 mg) auf. Hier konnte für Silodosin 8 mg non-inferiority gegenüber Tamsulosin gezeigt werden. In dieser Studie wurde auch eine Ansprechrare bestimmt, definiert als der Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des IPSS um mindestens 25 %. Diese Ansprechrare war unter Silodosin mit 68 % und unter Tamsulosin mit 65 % signifikant höher als unter Placebo ($p < 0.001$).

In der anschliessenden offenen Langzeitphase dieser kontrollierten Studien wurden die Patienten bis zu 1 Jahr mit Silodosin behandelt. Die Wirksamkeit von Silodosin blieb dabei aufrechterhalten.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Sicherheit / Verträglichkeit

Die Sicherheit von Urorec wurde in vier doppelblinden, placebokontrollierten klinischen Studien (an 931 Patienten unter Silodosin 8 mg und 178 Patienten unter Silodosin 4 mg einmal täglich sowie 733 Patienten unter Placebo) untersucht. Darüber hinaus liegen Sicherheitsdaten aus 3 offenen Langzeitstudien vor.

Insgesamt wurden in klinischen Studien 2'617 Patienten mit 8 mg Silodosin einmal täglich behandelt, davon 1'750 Patienten über mindestens 6 Monate und 393 Patienten über einen Zeitraum von 1 Jahr. Die in den klinischen Studien am häufigsten berichteten unerwünschten Wirkungen unter Silodosin waren Ejakulationsstörungen, insbesondere retrograde Ejakulation (23.9 %) und Anejakulation (7.1 %). Dieser Effekt kann die männliche Fertilität vorübergehend beeinträchtigen, klingt aber wenige Tage nach Absetzen der Behandlung wieder ab.

Alphablocker können durch Reduktion des peripheren Widerstandes zu einer Blutdrucksenkung führen. In den drei pivotalen Studien wurde jeweils nach Applikation der ersten Dosis ein Orthostase-Test durchgeführt. Im Durchschnitt wurde unter Silodosin 8 mg ein Abfall des systolischen Blutdrucks um 1.1 mmHg beobachtet, unter Placebo um 0.1 mmHg.

Dosisstärken / Packungsgrößen / Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel Urorec 8 mg täglich. Die Dosisstärke 4 mg kann bei Bedarf bei benötigter niedrigerer Dosierung eingesetzt werden.

Medizinischer Bedarf

Die Blockade von Alpha-1-Rezeptoren in der Prostatamuskulatur ist ein seit zwanzig Jahren bewährtes Wirkprinzip zur Therapie von BPH / LUTS.

Nach konservativer Behandlung und nach oft angewandter Behandlung auf pflanzlicher Basis im OTC-Bereich (Prostagutt F, Prosta-Urgenin) sind Alpha-1-Rezeptoren Blocker die verschreibungspflichtigen, medikamentösen Mittel der ersten Wahl. Tamsulosin und Alfuzosin sind generische Wirkstoffe, welche seit mehreren Jahren auf der SL gelistet sind.

Eine randomisierte, komparative, open-label Studie zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Alfuzosin, Tamsulosin und Silodosin bei BPH wurde mit 90 Patienten durchgeführt (R. Manjunatha et al. Indian J Pharmacol. 2016 Mar-Apr; 48(2): 134–140). Die IPSS-Werte verbesserten sich bei 88.18 %, 72.12 % und 82.23 % in der Alfuzosin SR, Tamsulosin und Silodosin Gruppe ($p < 0.001$) in der Woche 12.

Urorec bietet dem verschreibenden Arzt die Möglichkeit, innerhalb der Alpha-1-Rezeptoren Blocker, auf ein weiteres Arzneimittel ausweichen zu können.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das BAG beurteilt die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln in der Regel aufgrund des Vergleichs mit dem Preis der Referenzländer (Auslandpreisvergleich [APV]) sowie aufgrund des Vergleichs mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel (Therapeutischer Quervergleich [TQV]). Nach Artikel 71 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) veröffentlicht das BAG keine Informationen bezüglich des APV.

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- Ohne Limitierung.
- Aufgrund des Preisvergleiches mit Xatral Uno, Hytrin BPH und Pradif T auf der Grundlage der Tagestherapiekosten von durchschnittlich Fr. 0.68 unter Berücksichtigung der therapeutischen Äquivalenz dieser Präparate.
- Ohne Innovationszuschlag.
- Zu folgenden Preisen:

Galenische Form	Fabrikabgabepreis (FAP)	Publikumspreis (PP)
30 Kapseln, 4 mg	Fr. 12.51	Fr. 26.65
30 Kapseln, 8 mg	Fr. 12.51	Fr. 26.65
100 Kapseln, 4 mg	Fr. 39.51	Fr. 61.75
100 Kapseln, 8 mg	Fr. 39.51	Fr. 61.75