

選擇性 α_{1A} -adrenergic receptor 阻斷劑
前列腺肥大症所伴隨的排尿障礙改善藥

優列扶[®]膠囊 4 毫克

Urief[®] Capsules 4 mg

【成分】每粒膠囊含有

Silodosin 4 mg.

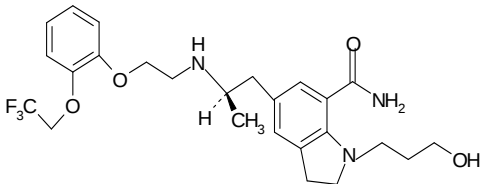
【說明】

Silodosin 為一種選擇性 α_{1A} -adrenergic receptor 阻斷劑。

化學名稱：

1-(3-Hydroxypropyl)-5-[(2R)-2-({2-[2-(2,2,2-trifluoroethoxy)phenoxy]ethyl}amino)propyl]-2,3-dihydro-1H-indole-7-carboxamide

分子式： $C_{25}H_{32}F_3N_3O_4$ 。分子量為 495.53。結構式：



Silodosin 為白色至微黃粉末，熔點為 105°C~109°C，極易溶於醋酸，易溶於酒精，極微溶於水。

【適應症】

治療前列腺肥大症所伴隨的排尿障礙。

說明:本品不可用來治療高血壓。

<與適應症有關之使用上注意處>

本品以射精障礙為常見的特定副作用。本品使用時要充分權衡其風險，並對病患詳細說明副作用情況。(請參考「注意事項」與「副作用」段落)

【用法・用量】

本藥須由醫師處方使用。

通常，成人以 1 日 2 次，1 次 4 毫克於早晚餐後口服投與本品，並且依病患症狀可適當減少劑量。

<與用法用量有關之使用上注意處>

腎功能障礙：中度腎功能障礙者(CCr 30-50 mL/min)服用本品已有 Silodosin 血中濃度上升的報告。中度腎功能障礙者，建議以低劑量(1 次 2 mg，1 日 2 次)作為治療的開始劑量。輕度腎功能障礙者(CCr 50-80 mL/min)無須調整劑量。(請參考「藥物動力學」段落)。

肝功能障礙：嚴重肝功能障礙者(Child-Pugh score ≥ 10)使用本品的臨床研究未執行，因此本品禁用於嚴重肝功能障礙者(請參考「禁忌」段落)。中度及輕度肝功能障礙者(Child-Pugh score= 7~9)無須調整劑量。

【禁忌】(對下列患者禁止投與)

1. 已知對本品成分有過敏歷史的患者。
2. 嚴重腎功能障礙者(CCr < 30 mL/min)。
3. 嚴重肝功能障礙者(Child-Pugh score ≥ 10)。
4. 與強效 CYP3A4 抑制劑(如 ketoconazole、clarithromycin、itraconazole、ritonavir)併用[請參考「交互作用」段落]。

【注意事項】

1. 本品剛開始使用時，可能引起起立性低血壓，因此服用本品的初期，患者駕駛車輛、操作機械或從事較危險的工作時須小心。
2. 中度腎功能障礙者，有 silodosin 血中濃度上升的報告，須調整劑量(請參考「與用法用量有關之使用上注意處」部分)]。
3. 嚴重肝功能障礙者(Child-Pugh score ≥ 10)使用本品的臨床研究未執行，因此本品禁用於嚴重肝功能障礙者。
4. 禁止與強效 CYP3A4 抑制劑(如 ketoconazole、clarithromycin、itraconazole、ritonavir)併用。
5. Silodosin 和其他 α -阻斷劑的藥效交互作用情形尚未確定。但是交互作用是可以預期的。因此 Silodosin 不應該和其他 α -阻斷劑併用。使用本品之前，請先詢問病患是否有服用降壓劑，若有服用者，需小心併用時的血壓變化，若發生起立性低血壓時，請降低劑量或停用本品並作適當處置。
6. 前列腺癌及良性前列腺肥大症常常有相同的徵狀，因此良性前列腺肥大症患者，須確實檢查以排除前列腺癌的可能性，再使用本品。
7. 手術中虹膜鬆弛症候群(Intraoperative floppy iris syndrome)在一些正服用或術前有服用 α -adrenergic receptor 阻斷劑的病患進行白內障手術時會發生。服用本

品的病患應被告知，若進行白內障手術須告知其眼科醫師有服用本品的情形。

8. 臨床試驗未觀察到有實驗室檢驗值之干擾。服用本品長達 52 週對 prostate-specific antigen (PSA)沒有影響。

【交互作用】

Silodosin 主要經過 cytochrome P450 3A4 (CYP3A4)，UDP-glucuronosyltransferase，alcohol dehydrogenase，和 aldehyde dehydrogenase 代謝(請參考「藥物動力學」段落)。

與強效阻斷 CYP3A4 活性的藥物併用時，可能會使 Silodosin 代謝受阻，可能會造成 Silodosin 血中濃度的上升。

體外試驗顯示 silodosin 不會誘導或抑制 cytochrome P450 酵素系統。

1. 併用 Digoxin

16 位健康成年男性同時服用一天 2 次一次 silodosin 4 mg 與一天一次 digoxin 0.25 mg，連續服用 8 天，確認 silodosin 對 digoxin 的藥物動力學無影響。

2. 併用 PDE-5 的抑制劑

24 位健康成年男性同時服用 100 mg sildenafil 或 20 mg tadalafil 和 ilodosin，併服 PDE-5 的抑制劑組比單獨服用 silodosin 組，有較多起立性低血壓的測試反應，但併服 PDE-5 的抑制劑組的受試者並未有起立性低血壓的症狀或頭暈案例報告出來。

3. 與下列藥物併用時須注意

藥品名稱	臨床症狀/處理方式	作用機轉與危險因子
降壓藥	既然可能有起立性低血壓發生，應該注意是否需要降低劑量。	服用降壓劑患者會降低站立時調整血壓的能力。
中度 CYP3A4 的抑制劑如 diltiazem, erythromycin, verapamil	當併用時可能會使得 silodosin 的血中濃度上升，併用時要注意病患是否有副作用產生。	中度 CYP3A4 的抑制劑抑制 CYP3A4，與這些藥物合併服用可能造成 silodosin 血漿濃度上升。
強效的 P-glycoprotein 的抑制劑: cyclosporine	當併用時可能會使得 silodosin 的血中濃度上升，故不建議併用。	Silodosin 為 P-glycoprotein 的 substrate，合併服用可能造成 silodosin 血漿濃度上升。
其他的 α -adrenergic receptor 阻斷劑	可能有起立性低血壓發生，故不應該與 silodosin 併用。	藥理機轉會有交互作用，起立性低血壓作用增強。

4. 與食物之交互作用

中度脂肪及中度熱量的食物對 silodosin 的藥動學參數有影響，三個不同的試驗所得數據顯示 silodosin 的 C_{max} 約降低 18-43%，AUC 約降低 4-49%。由於安全性及有效性的臨床試驗執行中，silodosin 皆有和食物併服，因此應指導病患與食物併服，以降低副作用產生的風險。

【副作用】

直到 2006 年取得許可前，在日本所執行臨床試驗之 873 位受試者中有 391 位(44.8%)有副作用報告。常見副作用為射精障礙(逆行性射精等)150 例(17.2%)、口渴 50 例(5.7%)、下痢 35 例(4.0%)、軟便 34 例(3.9%)、起立時有頭暈 31 例(3.6%)、鼻塞 29 例(3.3%)、頭暈 23 例(2.6%)、搖晃感 22 例(2.5%)、頭痛 19 例(2.2%)。在 853 位受試者中有 185 位(21.7%)有生化檢驗值異常。主要異常為三酸甘油酯值上升 62 例(7.4%)、CRP 值上升 21 例(3.9%)、ALT(GPT)值上升 20 例(2.3%)、AST(GOT)值上升 19 例(2.2%)、 γ -GTP 值上升 19 例(2.2%)。

在臨床三期雙盲比較性試驗的 175 位受試者中 39 位(22.3%)有射精障礙(逆行性射精等)的報告。

(1). 臨床有意義的副作用

- 1)失神。失去意識(頻度不明):曾有類似藥物因低血壓而造成短暫失去意識情況發生。故使用本劑時需要小心監測病患情況，若有任何異常發生時請停藥並作適當處置。
- 2)肝功能障礙、黃疸(頻度不明):曾有類似藥物會使得 AST(GOT)及 ALT(GPT)值上升情況發生。故使用本劑時需要小心監測病患情況，若有任何異常發生時請停藥並作適當處置。

(2). 其他副作用

因為下列副作用會出現，當發現異常時需作降低劑量及停藥等的適當處置。

	頻度不明	> 5%	1~5%	0.1~1%
泌尿/生殖系統		射精障礙(逆行性射精等)	陽痿、尿失禁	

胃腸道		口渴	胃部不適、下痢、軟便、便秘	嘔吐、噁心、食慾不振、胃痛、腹部疼痛、腹部膨脹感、上腹部不適、下腹部疼痛、胃潰瘍、胃炎、萎縮性胃炎、心灼熱感、胃重感、十二指腸潰瘍、增加排氣、增加排便、解便不乾淨感、肛門不適感
精神/神經系統			頭暈、起立時頭暈感、搖晃感、頭痛	肩膀僵硬、手指發麻、注意力不集中、嗜睡、性慾降低、頭重感
呼吸道			鼻出血、鼻塞	流鼻涕、咳嗽
心臟血管系統				心房顫動、心悸、頻脈、不整脈、上心室性期外收縮、起立性低血壓、血壓降低、血壓上昇
過敏性				起紅疹、皮膚疹、濕疹、蕁麻疹、癢
眼	手術中虹膜鬆弛症候群			眼充血、眼搔癢、結膜出血
肝臟			AST(GOT)値上昇、ALT(GPT)値上昇、γ-GTP 値上昇、總膽紅素値上昇、Al-P 値上昇、LDH 値上昇	肝機能障礙
腎臟				BUN 値上昇、creatinine 値上昇
血液			白血球降低、紅血球降低、血紅素降低、血容比降低	白血球增多、血小板數量減少
其他		三酸甘油酯增加	倦怠感、CRP 上昇、總膽固醇增加、尿酸增加、尿液沉澱物增加	臉部潮紅、耳鳴、苦味、胸痛、腰痛、下肢無力感、盜汗、熱潮紅、心神不寧、血鉀値上昇、總蛋白降低、前列腺特異抗原增加、尿酸增加、尿蛋白增加

在美國的臨床試驗，有 897 名良性前列腺肥大病患服用 silodosin 8 mg/日。其中 486 名病患使用 6 個月，168 名病患使用 1 年。病人年齡層介於 44 歲到 87 歲，主要為白種人。42.8%為 65 歲以上病患，10.7%為 75 歲以上病患。

另一個雙盲、安慰劑做對照，為期 12 週的臨床試驗，466 名病患服用 silodosin 8 mg/日，457 名病患服用安慰劑，至少有一次須緊急治療的副作用發生率在治療組的病患的比例為 55.2%(安慰劑組則是 36.8%)。在治療組(72.1%)大部分的副作用(安慰劑組則是 59.8%)經醫師診斷後皆是屬於輕微的。6.4%治療組的病患因為須緊急治療的副作用產生而停止治療(安慰劑組則是 2.8%)，其中最常見的副作用是逆行性射精(治療組病患發生率 2.8%)，逆行性射精的副作用，停藥後會消失。

副作用發生率大於 2%：

下表是基於兩個為期 12 週，多中心、雙盲、安慰劑做對照的臨床試驗，良性前列腺肥大病患服用 silodosin 8 mg/日，所收集到的副作用發生率的情形。治療組副作用發生率大於 2%的且比安慰劑組發生率高於 2%的情形整理於下表。

為期 12 週，安慰劑做對照的臨床試驗，其副作用發生率大於 2%的情形		
副作用	治療組/ N=466	安慰劑組/N=457
	n(%)	n(%)
逆行性射精	131(28.1)	4(0.9)
頭昏	15(3.2)	5(1.1)
腹瀉	12(2.6)	6(1.3)
起立性低血壓	12(2.6)	7(1.5)
頭痛	11(2.4)	4(0.9)
鼻咽炎	11(2.4)	10(2.2)
鼻塞	10(2.1)	1(0.2)

在兩個為期 12 週，安慰劑做對照的臨床試驗，以下的副作用為在治療組發生率 1% 到 2%之間，且比安慰劑組發生率高：失眠、PSA 升高，鼻竇炎、腹痛、衰弱、流鼻涕。治療組有一個案例是與 prazosin 併用而引起暈厥，另有一個案例為異常勃起。一個為期 9 個月，開放的安全性臨床試驗，有一個手術中虹膜鬆弛症候群的案例被報告出來。

上市後的經驗

以下的副作用是 silodosin 核准上市後被發現的。由於這些不良反應是由一群不確

定數目的病患族群自願性地提報出來，與藥品使用的因果關係與發生頻率尚無法估計：

皮膚及皮下組織的疾病：毒性皮膚疹、紫斑症。

肝膽的疾病：黃疸、肝機能障礙而引起 AST(GOT)及 ALT(GPT)値上昇。

[老年人的使用]

一般而言老年人的生理機能是下降的，若肝或腎功能降低時，請以低劑量(1 次 2 毫克)開始治療，並嚴格監視病患情況。(請參考「與用法用量有關之使用上注意處」部分)

[孕婦]

懷孕用藥分級：B。

本品不適用於女性。

兔子的胚胎/新生兒的研究顯示投與 silodosin 200 mg/kg/day 時會使母兔的體重減輕(此劑量依 silodosin AUC 換算約相當於 13-25 倍的人類最大建議劑量)。在此劑量下，未觀察到統計上有意義之致畸性情形。

Silodosin 1000 mg/Kg/day(此劑量換算約相當於 20 倍的人類最大建議劑量)投與器官形成期之懷孕老鼠，在此劑量下，未觀察到對母鼠或胎兒有影響。老鼠和兔子皆不會產生 glucuronidated silodosin。而人的血清中 glucuronidated silodosin 濃度是 silodosin 的四倍，glucuronidated silodosin 與 silodosin 的藥理作用相似。懷孕期及哺乳期的老鼠投與 silodosin 300 mg/kg/day，皆未觀察到對其子代有外觀肢體及行為發展上有影響。

[小兒科的使用]

本品不適用於兒童。用於小兒科病患之安全性及有效性尚未確立。

[過量]

過量會引起低血壓，維持病患仰臥的姿勢，以幫助血壓及心跳恢復正常，若此方法尚不足，可以考慮投與靜脈輸液。如有必要，可以使用升壓素，並監測腎臟功能。

透析似乎沒有明顯的好處，因為 Silodosin 與蛋白結合率很高(97%)。

[藥物動力學]

1. 吸收和血漿中濃度

健康成年男性(每組各6位)以0.5 mg 到12 mg的劑量下單次經口投與。Silodosin 血漿中濃度與投與劑量增加而有增加的情況產生，Cmax及AUC_{0-∞}亦呈現線性情況。分別以2 mg和4 mg單次經口投與後的血漿中濃度變化情況，如圖1。

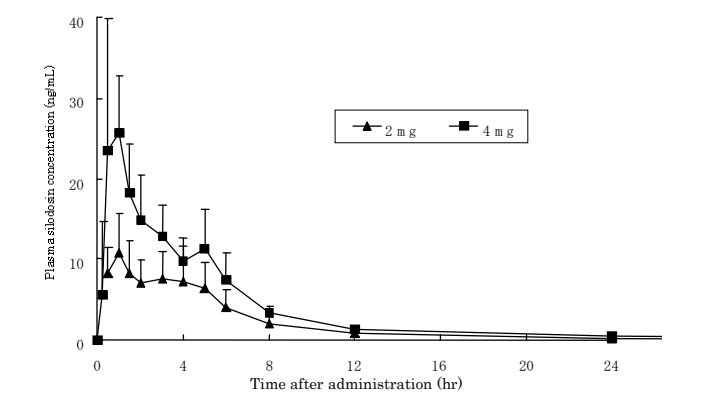


圖1. 健康成年男子於空腹分別投與 2 mg 與 4 mg 後，Silodosin 的血中濃度變化情況數據以平均值±標準差表示(6例)。

5位健康成年男性在7天內給予1日2次每次 4 mg 以的方式投與(第1天與第7天為單次給藥)，Silodosin 的血中濃度在第3天達到穩定狀態，由投與開始的蓄積率為1.1 倍(表1)。

表 1 成年健康男性飯後投與 4 mg 劑量的藥物動力學參數(平均值±標準差)				
藥動參數	C _{max}	AUC _{0-∞}	T _{max}	t _{1/2}
參數單位	(ng/mL)	(ng·hr/mL)	(hr)	(hr)
單次投與	26.8±9.2	143.9±57.1	2.2±0.5	6.9±3.1
重覆投與	28.7±7.6	134.3±39.0	2.0±0.0	10.4±4.6

重覆投與的藥物動力學參數是以第7天的藥物濃度變化結果扣除到第6天的累積濃度表示。

以4 mg 飯後單次投與方式給予在12位高齡男性(65-75歲)與9位非高齡男性(21-31 歲)，兩組的藥物動力學參數無明顯差異。以本劑當治療用之老年患者的藥物動力學參數(表2)。

表 2 高齡男性與非高齡男性於飯後單次投與 4 mg 後的藥物動力學參數(平均值±標準差)				
藥動參數	C _{max}	AUC _{0-∞}	T _{max}	t _{1/2}
參數單位	(ng/mL)	(ng·hr/mL)	(hr)	(hr)
高齡男性	21.8±11.6	142.4±54.7	2.5±1.4	10.5±4.0
非高齡男性	20.5±6.5	121.5±38.1	2.3±0.5	8.7±3.1

11 位成年健康男性分別在飯後 30 分鐘及空腹時單次投與 4 mg 劑量，飯後 30 分鐘與空腹的 C_{max} 分別為 23.0 與 28.0 ng/mL，AUC_{0-48 hr} 分別為 128.8 與 135.9 ng·hr/mL，T_{max} 分別為 2.1 與 1.4 小時及 t_{1/2} 分別為 6.0 與 4.7 小時(表 3)。

表 3 健康成年男性投與 4 mg 後的藥物動力學參數(平均值±標準差)

藥動參數	C _{max}	AUC _{0-∞}	T _{max}	t _{1/2}
參數單位	(ng/mL)	(ng·hr/mL)	(hr)	(hr)
飯後	23.0±10.8	128.8±64.1	2.1±0.7	6.0±4.8
空腹	28.0±9.6	135.9±55.4	1.4±1.1	4.7±3.7

將 2 mg Silodosin 的溶液以 4 小時靜脈滴注方式給予 11 位成年健康男性，該清除率與分布體積分別為 167.0 ± 33.8 mL/min and 49.5 ± 17.3 L，單次投與 4 mg 的生體可用率為 32.2%。

2. 蛋白結合率

Silodosin 在人體的蛋白結合率(體外試驗)為 95.6%(100 ng/mL 添加時)，主要的結合蛋白為 α₁-酸性糖蛋白。

3. 代謝與排泄

Silodosin 主要經過 CYP3A4, UDP-glucuronosyltransferase, alcohol dehydrogenase, and aldehyde dehydrogenase 所代謝，血中主要代謝物為 Silodosin 的 glucuronide 和氧化代謝物。以 8 mg ¹⁴C-labeled silodosin 單次投與於 6 位西洋成年健康男性，Silodosin、Silodosin 的 glucuronide 和氧化代謝物及總 Silodosin AUC_{0-12 h} 放射性相較下的 AUC_{0-12 h} 分別為 24.0, 21.9, 和 34.9%。其他代謝物量低於 5%。在投藥 240 小時後可在尿中與糞便中測得 33.5% 與 54.9% 的放射活性。

以 4 mg 單次投與於 12 位老年男性與 9 位非老年男性，兩組在尿中 48 小時累積的 Silodosin、Silodosin glucuronide 和氧化代謝物的量分別為 2.3 與 2.4%，1.6 與 1.8% 及 4.5 與 4.9%。

4. 在前列腺肥大症伴隨排尿障礙患者的藥物動力學

從長期服用 Silodosin 的前列腺肥大伴隨排尿障礙患者群內作探究群的藥物動力學分析 (258 例) 的結果，推測在服藥後穩定的 2 小時與 12 小時之血漿中濃度(以平均值±標準差 表示)分別為 24.8±8.0 ng/mL 和 7.4±3.3 ng/mL。對與 Silodosin 血漿中濃度相關的變動因子作分析，顯示 Silodosin 的清除率受到體重、年齡、CRP、ALT (GPT) 及血清肌酸酐所影響，其分布體積則受到體重、年齡、CRP 和 ALT (GPT) 所影響。在這些影響因子中尤其以 ALT (GPT) 對 Silodosin 血中濃度影響最大，當 ALT (GPT) 值增加時(如 23→83 IU/L)則顯示 Silodosin 的清除率與分布體積也許可能會分別降低大約 47% 與 27%。

5. 腎功能損害者的藥物動力學

6 位腎功能損害受試者(肌酸酐清除率: 27-49 mL/min)與 7 位腎功能正常受試者(肌酸酐清除率: 125-176 mL/min)分別單次經口投與 4 mg 的 Silodosin，和腎功能正常者相較下，腎功能損害者的 Silodosin 血中濃度增加(C_{max}: 3.1 倍; AUC_{0-∞}: 3.2 倍)。此藥物血中濃度的增加可能經由藥物與血清 α₁-酸性糖蛋白結合所致。因為觀察到藥物血中濃度與血清 α₁-酸性糖蛋白之間有很高的關聯性。故 Silodosin 發揮藥效與副作用的發生與未結合之 Silodosin 的血中濃度有關，而與總藥物濃度關聯較小(C_{max}: 1.5 倍; AUC_{0-∞}: 2.0 倍)(表 5)。

表 4 腎功能損害者與腎功能正常者空腹單次投與 4 mg 的藥物動力學參數(平均值±標準差)

藥動參數	C _{max}	AUC _{0-∞}	T _{max}	t _{1/2}
參數單位	(ng/mL)	(ng·hr/mL)	(hr)	(hr)
腎功能損害者	72.22±44.12 (1.48±1.30)	305.76±115.38 (6.34±3.43)	0.67±0.26 (0.83±0.26)	7.55±1.50 (8.71±3.94)
腎功能正常者	21.51±8.52 (0.71±0.13)	94.75±41.28 (2.96±1.09)	0.86±0.56 (0.86±0.56)	3.94±1.57 (4.39±1.34)

() 表未結合 Silodosin 的血中濃度

【臨床試驗結果】

1. 日本臨床二期雙盲比較試驗

以前列腺肥大症所伴隨的排尿障礙者為受試者，依每天 2 次，每次分別投與 Placebo、Silodosin 2 mg 與 4 mg，連續服用 4 週。與服用的 placebo 的病患結果相較下，服用 4 mg 病患的自覺症狀(總 I-PSS)有明顯改善情況(表 5)。

表 5 和治療前比較下總 I-PSS^{a)} 的變化

受試組	開始投與時之值	投與 4 週後變化情況	和 placebo 相比
			Dunnett's 多重比較檢定
Placebo	18.1±5.6(88)	-3.0±5.8(88)	-
2 mg×2/日	18.3±6.5(84)	-5.7±6.1(84)	P =0.013
4 mg×2/日	18.7±6.0(87)	-6.6±5.5(86)	P =0.000

單位：分數平均值±標準差，() 表受試者人數

a) I-PSS：國際前列腺症狀評分表(輕微者：0-7，中度者：8-19，嚴重者：20-35)

2. 日本臨床三期雙盲比較試驗

以前列腺肥大所伴隨的排尿障礙者為受試者，依每天 2 次，每次分別投與 Placebo 與 Silodosin 4 mg，連續服用 12 週。試驗結束後與治療前相比下，治療組與 placebo 組的總 I-PSS 分別降低 8.3 與 5.3 (如圖 2 與表 6)。受試者與治療前相比總 I-PSS 有改善 25% 以上在治療組與 placebo 組比率分別為 76.4%(133/174 人) and 50.6% (45/89 人)，治療組與 placebo 組中症狀由嚴重改善至輕微(總 I-PSS < 8)比率分別為 47.7% (83/174 人) and 31.5% (28/89 人)。治療組自覺症狀改善約在 1 週後即可見，且對嚴重症狀有改善效果。

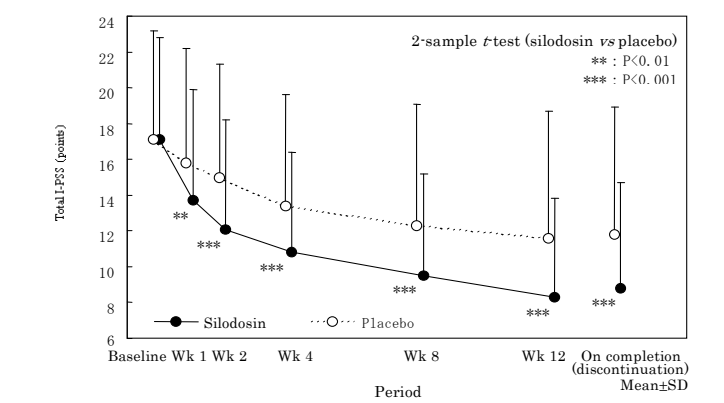


圖 2. 總 I-PSS 在試驗期間變化情況
表 6 治療前後總 I-PSS 的變化情況與兩組間差異

投與群	人數	開始投與時之值 ^{a)}	完成試驗的治療值 ^{a)}	治療後變化情況 ^{a)}	組間變化差異	兩側 95% 信賴區間
Silodosin	174	17.1±5.7	8.8±5.9	-8.3±6.4	-3.0	-4.6, -1.3
安慰劑	89	17.1±6.1	11.8±7.1	-5.3±6.7		

^{a)} 平均值±標準差

3. 日本長期投與試驗

對 364 位前列腺肥大症所伴隨的排尿障礙患者投與每次 4 mg，每天 2 次服用期間長達 52 週，結果有持續改善作用與藥物安全性確立，穩定的自覺症狀(總 I-PSS)和觀察到有改善最大尿流速率效果。

4. 美國的臨床試驗

兩個為期 12 週，隨機雙盲，安慰劑做對照的多中心臨床試驗，總共 923 名病患(平均年齡 64.6 歲；白種人 89.3%；西裔人 4.9%；黑種人 3.9%；亞洲人種 1.2%；其他人種 0.8%) 隨機分組，其中 466 名病患每天服用 silodosin 8 毫克。兩個試驗在設計上是相同，只是 Study 1 有包括藥動學的取樣分析。主要的療效評估指標是依據國際前列腺症狀評分表 (I-PSS)，來評估排尿刺激(頻率、急迫感及夜尿)及排尿障礙(遲滯排尿、殘尿感、間歇排尿及尿流減速)症狀。最大尿流速率(Q_{max})為次要療效評估指標。最後一次評估(第 12 週)與基礎值的差異所得之總 I-PSS 值，兩個試驗中 silodosin 治療組比安慰劑組數值較大且具有統計上明顯差異(見表 7)。兩個試驗中，silodosin 治療組比安慰劑組在總 I-PSS 數值在預計觀察的第一天就有降低，並且在整個 12 週的治療中，都保持比安慰劑組總 I-PSS 數值為低。

表 7 兩個為期 12 週，隨機雙盲有對照組的臨床試驗，第 12 週與基礎值的總 I-PSS 值差異

總 I-PSS 值	Study 1			Study 2		
	Silodosin 8 mg (n=233)	安慰劑 (n=228)	p-value	Silodosin 8 mg (n=233)	安慰劑 (n=229)	p-value
基礎值	21.5(5.38)	21.4(4.91)		21.2(4.88)	21.2(4.92)	
第 12 週或 LOCF 與基礎值的差異	-6.5(6.73)	-3.6(5.85)	<0.0001	-6.3(6.54)	-3.4(5.83)	<0.0001

LOCF: Last observation carried forward for those not completing 12 weeks of treatment
兩個試驗中，silodosin 治療組比安慰劑組在最大尿流速率有具統計上明顯差異的增加，在預計觀察的第一天，平均尖峰尿流速率即有增加，並且在整個 12 週的治療中，都保持比安慰劑組平均尖峰尿流速率大(見表 8)。

表 8 兩個為期 12 週，隨機雙盲有對照組的臨床試驗，第 12 週與基礎值的最大尿流速率 (mL/sec) 差異

