



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/448577/2012
EMA/H/C/000760

EPAR-samenvatting voor het publiek

Silapo

epoëtine zeta

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Silapo. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Silapo vast te stellen.

Wat is Silapo?

Silapo is een oplossing voor injectie. Het is verkrijgbaar in de vorm van voorgevulde spuiten met 1 000 tot 40 000 internationale eenheden (IE) van de werkzame stof epoëtine zeta.

Silapo is een 'biosimilaire' (d.w.z. biologisch gelijkwaardig) geneesmiddel. Dit betekent dat Silapo vergelijkbaar is met en dezelfde werkzame stof bevat als een biologisch geneesmiddel dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten (het 'referentiegeneesmiddel'). Het referentiegeneesmiddel voor Silapo is Eprex/Erypo, dat epoëtine alfa bevat. Meer informatie over biosimilaire geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Wanneer wordt Silapo voorgeschreven?

Silapo wordt gebruikt:

- om anemie (laag gehalte aan rode bloedcellen) te behandelen die symptomen veroorzaakt bij patiënten met chronisch nierfalen (langdurige, geleidelijke vermindering van de nierfunctie) of andere nierproblemen;
- om anemie te behandelen bij volwassenen die chemotherapie krijgen voor bepaalde soorten kanker en om de noodzaak aan bloedtransfusies terug te dringen;
- om de hoeveelheid bloed te vergroten die patiënten met matige anemie zelf kunnen doneren voorafgaand aan een operatie, zodat hun tijdens of na de operatie eigen bloed kan worden toegediend.



Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Silapo gebruikt?

De behandeling met Silapo moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met de aandoeningen waarvoor het geneesmiddel wordt gebruikt.

Bij patiënten met nierproblemen kan Silapo in een ader of onder de huid worden geïnjecteerd. Bij patiënten die chemotherapie ondergaan, moet het middel onder de huid worden geïnjecteerd, en bij operatiepatiënten in een ader, gespreid over ten minste een tot vijf minuten. De dosis, de injectiefrequentie en de duur van de behandeling hangen af van de reden voor het toedienen van Silapo alsmede het lichaamsgewicht van de patiënt, en worden aangepast naargelang van zijn of haar reactie. De hemoglobineconcentraties van patiënten met chronisch nierfalen of patiënten die chemotherapie ondergaan, moeten binnen het aanbevolen bereik blijven (tussen 10 en 12 gram per deciliter bij volwassenen en tussen 9,5 en 11 g/dl bij kinderen). Hemoglobine is het eiwit in de rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam vervoert. De laagste dosis die de symptomen adequaat onder controle kan houden, moet worden gebruikt.

Vóór de behandeling moet het ijzergehalte van de patiënt worden gecontroleerd om zeker te zijn dat dit niet te laag is. Tijdens de behandeling moeten ijzersupplementen worden gebruikt. De patiënt of zijn/haar zorgverlener mogen de onderhuidse Silapo-injecties zelf toedienen, als hun dat is geleerd. Zie de bijsluiter voor een volledige beschrijving.

Hoe werkt Silapo?

Het hormoon erytropoëtine stimuleert de aanmaak van rode bloedcellen in het beenmerg. Erytropoëtine wordt door de nieren aangemaakt. Bij patiënten die chemotherapie ondergaan of bij patiënten met nierproblemen kan anemie worden veroorzaakt door een tekort aan erytropoëtine of door een ontoereikende reactie van het lichaam op de erytropoëtine die het van nature heeft. In dergelijke gevallen wordt erytropoëtine gebruikt om het ontbrekende hormoon te vervangen of om het gehalte aan rode bloedcellen te verhogen. Erytropoëtine wordt ook voorafgaand aan operaties toegediend om het aantal rode bloedcellen te verhogen zodat de patiënt meer bloed voor autotransfusie kan aanmaken.

De werkzame stof van Silapo, epoëtine zeta, is een kopie van menselijk erytropoëtine en stimuleert de productie van rode bloedcellen op precies dezelfde manier als het natuurlijke hormoon. Het wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek', en wel door een cel waarin een gen (DNA) is ingebracht zodat epoëtine zeta kan worden aangemaakt.

Hoe is Silapo onderzocht?

Silapo is in experimentele modellen en bij mensen onderzocht om aan te tonen dat het vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel Eprex/Erypo.

In een ader geïnjecteerd Silapo werd vergeleken met het referentiegeneesmiddel in twee grote studies onder 922 patiënten die leden aan anemie veroorzaakt door chronisch nierfalen en die hemodialyse (een techniek die afvalstoffen uit het bloed verwijdert) nodig hadden. In de eerste studie werd gedurende 24 weken bij 609 patiënten de werkzaamheid van Silapo vergeleken met die van Eprex/Erypo voor het verhogen van het aantal rode bloedcellen. In de tweede studie werd bij 313 patiënten de werkzaamheid van Silapo vergeleken met die van Eprex/Erypo voor het handhaven van het aantal rode bloedcellen. Alle patiënten uit de tweede studie hadden Eprex/Erypo minstens drie maanden lang toegediend gekregen voordat zij gedurende twaalf weken op Silapo overschakelden dan

wel hun behandeling met Eprex/Erypo voortzetten. Na deze periode schakelden beide groepen over op het andere geneesmiddel voor een tweede periode van twaalf weken. In beide studies waren de voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid het gehalte aan hemoglobine tijdens de behandeling, en de dosis toegediende epoëtine.

De producent presenteerde tevens de resultaten van twee studies waarin de werkzaamheid van onderhuids geïnjecteerd Silapo werd onderzocht: bij de ene studie waren 261 kankerpatiënten betrokken die chemotherapie ondergingen en in de andere studie werd Silapo vergeleken met Eprex/Erypo bij 462 patiënten met anemie veroorzaakt door nierproblemen.

Welke voordelen bleek Silapo tijdens de studies te hebben?

Silapo was even werkzaam als Eprex/Erypo voor het verhogen en op peil houden van het gehalte aan rode bloedcellen. In de studie naar de verhoging van het aantal rode bloedcellen lagen de hemoglobineconcentraties gedurende de laatste vier weken van het onderzoek rond 11,6 g/dl, dit in vergelijking met een waarde van rond 8,0 g/dl aan het begin van de behandeling. In de studie bij patiënten die al met epoëtine werden behandeld, kon de hemoglobineconcentratie bij zowel de patiënten die Silapo kregen als de patiënten die Eprex/Erypo kregen op ongeveer 11,4 g/dl worden gehandhaafd. In beide studies was de toegediende dosis epoëtine gelijk voor beide geneesmiddelen.

Silapo was ook werkzaam als het onder de huid werd geïnjecteerd. De studie onder patiënten die chemotherapie ondergingen, toonde aan dat Silapo een verbetering van de hemoglobinewaarden gaf die vergelijkbaar was met de in de wetenschappelijke literatuur gerapporteerde verbeteringen met andere epoëten. Ook bij patiënten met nierproblemen was Silapo even werkzaam als het referentiegeneesmiddel.

Welke risico's houdt het gebruik van Silapo in?

Net als bij andere geneesmiddelen die epoëtine bevatten, worden bijwerkingen tijdens de behandeling voornamelijk waargenomen bij patiënten met chronisch nierfalen en kanker. De meest voorkomende bijwerkingen van Silapo zijn hoofdpijn en een verhoogde bloeddruk. Een sterke stijging van de bloeddruk kan soms gepaard gaan met symptomen van encefalopathie (hersenproblemen), zoals plotseling opkomende, op migraine lijkende stekende hoofdpijn. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Silapo.

Silapo mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor epoëtine zeta of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die zuivere erythrocytaire aplasie (verminderde of stilgevallen productie van rode bloedcellen) hebben ontwikkeld na een behandeling met erytropoëtine, patiënten met niet-beheerste hoge bloeddruk, patiënten met ernstige hart- en vaatproblemen (zoals een recente hartaanval of beroerte) die op het punt staan een operatie te ondergaan, of patiënten die geen geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels mogen innemen.

Waarom is Silapo goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Silapo een vergelijkbare kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid heeft als Eprex/Erypo. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Eprex/Erypo, het voordeel groter is dan de vastgestelde risico's. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Silapo.

Overige informatie over Silapo

De Europese Commissie heeft op 18 december 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Silapo verleend.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Silapo. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) voor meer informatie over de behandeling met Silapo.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2012.