



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3834/2019
EMA/H/C/000760

Silapo (epoetin zeta)

Общ преглед на Silapo и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Silapo и за какво се използва?

Silapo е лекарство, което се използва за следното:

за лечение на анемия (нисък брой червени кръвни клетки), която причинява симптоми при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (дългосрочно намаляване на способността на бъбреците да функционират правилно) или други бъбречни проблеми;

за лечение на анемия при възрастни, подложени на химиотерапия за определени видове рак, и за намаляване на нуждата от кръвопреливане;

за увеличаване на количеството кръв, което пациенти с умерена анемия могат да дарят на себе си преди хирургична намеса, така че да може да им се извършва кръвопреливане със собствената им кръв по време на хирургичната операция или след нея;

за намаляване на нуждата от кръвопреливане при възрастни с умерена анемия, планирани за голяма ортопедична (костна) операция, например в тазобедрената област. Silapo се прилага при пациенти с нормални нива на желязо в кръвта, при които има риск от усложнения при кръвопреливане, ако нямат възможност да дарят собствена кръв преди хирургичната операция, а се очаква да изгубят от 900 до 1800 ml кръв;

за лечение на анемия при възрастни с миелодиспластични синдроми (заболявания, при които производството на здрави кръвни клетки е дефектно). Silapo се използва, когато пациентите са с нисък или среден риск от развитие на остра миелоидна левкемия и имат ниски нива на естествения хормон еритропоетин.

Silapo **съдържа активното вещество епоетин зета (epoetin zeta) и е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Silapo е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Silapo е Eprex/Епуро, който съдържа епоетин алфа. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [ТУК](#).**

Как се използва Silapo?

Silapo се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато под контрола на лекар с опит в лечението на пациенти със заболяванията, за които е одобрен Silapo. Трябва да

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



се проверят нивата на желязо в кръвта на всички пациенти и ако е необходимо, да се дават добавки с желязо.

Silapo се предлага под формата на предварително напълнени спринцовки и се инжектира във вена или под кожата, в зависимост от състоянието, за което се лекува пациентът. Подкожната инжекция може да се поставя от пациента или болногледача, ако са обучени. Дозата, честотата на инжектиране и продължителността на употреба зависят също от това защо се използва Silapo и от телесното тегло на пациента, като се коригират според повлияването на пациента.

При пациенти с бъбречна недостатъчност, миелодиспластични синдроми или пациенти на химиотерапия, нивата на хемоглобина трябва да останат в препоръчителните граници. Хемоглобинът е протеин в червените кръвни клетки, който пренася кислород в организма. При тези пациенти трябва да се прилага най-ниската доза, с която се овладяват в достатъчна степен симптомите.

За повече информация относно употребата на Silapo вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Silapo?

Активното вещество в Silapo, епоетин зета, е копие на хормон, наречен еритропоетин, и функционира по същия начин, както естествения хормон, стимулирайки образуването на червени кръвни клетки в костния мозък. Еритропоетин се произвежда от бъбреците. При пациентите на химиотерапия или с бъбречни проблеми анемия може да се предизвика от липсата на еритропоетин или от недостатъчна реакция на организма към естествения еритропоетин. В тези случаи се използва епоетин зета за увеличаване на броя на червените кръвни клетки. Епоетин зета се използва също преди хирургична операция, за да увеличи броя на червените кръвни клетки и да спомогне за намаляване до минимум на последствията от кръвозагуба.

Какви ползи от Silapo са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, сравняващи Silapo с Eprex/Eguro, е установено, че активното вещество в Silapo е много подобно на това в Eprex/Eguro по структура, чистота и биологична активност. В проучванията се установява също, че прилагането на Silapo води до сходни нива на активното вещество в организма като при прилагане на Eprex/Eguro.

В две основни проучвания при 922 пациенти с анемия, свързана с хронична бъбречна недостатъчност, изискваща хемодиализа (процедура за пречистване на кръвта), е установено, че инжектиран венозно, Silapo е ефективен, колкото Eprex/Eguro за коригиране и поддържане на броя на червените кръвни клетки. В първото проучване се сравняват ефектите на Silapo и Eprex/Eguro за коригиране на нивата на червените кръвни клетки при 609 пациенти в продължение на 24 седмици. По време на последните 4 седмици от проучването нивата на хемоглобин са около 11,6 g/dl, т.е. Повишили са се спрямо начална стойност от около 8,0 g/dl преди лечението. Във второто проучване се сравняват ефектите на Silapo и Eprex/Eguro при 313 пациенти за поддържане на нивата на червените кръвни клетки. Всички пациенти във второто проучване са лекувани с Eprex/Eguro за поне 3 месеца, преди да преминат на Silapo или да останат на Eprex/Eguro в продължение на 12 седмици. След това двете групи преминават към другото лекарство за допълнителни 12 седмици. И в двете групи нивата на хемоглобин се задържат на около 11,4 g/dl.

Фирмата е представила и резултатите от две проучвания, установяващи, че Silapo, инжектиран подкожно, е толкова ефективен, колкото други лекарства, съдържащи епоетин: в едно проучване

участват 261 пациенти с раково заболяване, подложени на химиотерапия, а в другото се сравнява Silapo с Еprex/Еруро при 462 пациенти с анемия, причинена от бъбречни проблеми.

Тъй като Silapo е „биоподобно“ лекарство, не е нужно проучванията за ефективността и безопасността на епоетин, проведени с Еprex/Еруро, да бъдат повтаряни за Silapo.

Какви са рисковете, свързани със Silapo?

Най-честите нежелани реакции при Silapo (които може да засегнат повече от 1 на 100 души) са главоболие и повишено кръвно налягане. За пълния списък на нежеланите реакции при Silapo вижте листовката.

Silapo не трябва да се използва при следните групи пациенти:

пациенти с развита чиста аплазия на червените кръвни клетки (намалено или преустановено образуване на червени кръвни клетки) след лечение с лекарство, съдържащо епоетин;

пациенти с неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане);

пациенти, които не могат да приемат лекарства за предотвратяване на кръвни съсиреци;

пациенти, които са планирани за операция, включително голяма ортопедична операция, и които имат тежки сърдечносъдови (на сърцето и кръвоносните съдове) проблеми, включително скорошен инфаркт или инсулт.

Защо Silapo е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Silapo има много подобна на Еprex/Еруро структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучванията е установено, че ефектите на Silapo и Еprex/Еруро са еквивалентни за увеличаване и поддържане на броя на кръвните клетки при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност или подложени на химиотерапия. Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Silapo ще реагира по същия начин като Еprex/Еруро за разрешените за него употреби по отношение на ефективността и безопасността. Затова Агенцията счита, че както при Еprex/Еруро, ползите при Silapo превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Silapo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Silapo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Silapo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Silapo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Silapo:

Silapo получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 18 декември 2007 г.

Допълнителна информация за Silapo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Silapo

Дата на последно актуализиране на текста 02-2019.