



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silapo (*epoetinum zeta*)

Přehled pro přípravek Silapo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Silapo a k čemu se používá?

Silapo je léčivý přípravek, který se používá:

k léčbě anémie (nízkého počtu červených krvinek), která vyvolává příznaky u pacientů s chronickým selháním ledvin (dlouhodobým, postupným zhoršováním schopnosti ledvin řádně fungovat) či jinými ledvinovými potížemi,

k léčbě anémie u dospělých, kteří podstupují chemoterapii za účelem léčby určitých druhů nádorových onemocnění a snížení nutnosti krevních transfuzí,

ke zvýšení množství krve, kterou si pacienti s mírnou anémií mohou nechat odebrat před chirurgickým zákrokem, aby jim mohla být vrácena v průběhu chirurgického zákroku nebo po něm,

ke snížení nutnosti krevních transfuzí u dospělých s mírnou anémií, kteří mají podstoupit větší ortopedickou operaci (operaci kostí), například operaci kyčelního kloubu. Používá se u pacientů s obvyklými hladinami železa v krvi, u nichž by mohlo dojít ke komplikacím v důsledku krevní transfuze, pokud nemají možnost nechat si před chirurgickým zákrokem odebrat krev pro vlastní potřebu a pokud se očekává, že ztratí 900 až 1 800 ml krve,

k léčbě anémie u dospělých s myelodysplastickými syndromy (onemocněními, kdy je narušena tvorba zdravých krevních buněk). Přípravek Silapo se používá u pacientů, u kterých existuje nízké až střední riziko rozvoje akutní myeloidní leukemie a kteří mají nízké hladiny přirozeného hormonu erythropoetinu.

Přípravek Silapo obsahuje léčivou látku epoetin zeta. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Silapo je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Silapo je přípravek Eprex/Erypo, který obsahuje epoetin alfa. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Silapo používá?

Výdej přípravku Silapo je vázán na lékařský předpis. Léčba musí být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou pacientů s onemocněními, k jejichž léčbě je přípravek Silapo schválen.

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



U všech pacientů je třeba zkontrolovat hladinu železa a v případě potřeby podat potravinové doplňky obsahující železo.

Přípravek Silapo je k dispozici v předplněných injekčních stříkačkách a v závislosti na léčeném onemocnění se podává injekcí buď do žíly, nebo pod kůži. Podkožní injekce mohou pacienti nebo jejich ošetřující osoby po zaškolení aplikovat sami. Dávka, četnost injekcí i délka podávání závisí také na důvodu používání přípravku Silapo a na tělesné hmotnosti pacienta a upravují se podle jeho reakce na léčbu.

U pacientů se selháním ledvin, myelodysplastickými syndromy či u pacientů, kteří podstupují chemoterapii, by hladiny hemoglobinu měly zůstat v doporučeném rozmezí. Hemoglobin je bílkovina v červených krvinkách, která v těle přenáší kyslík. U těchto pacientů by měla být použita nejnižší dávka, která dostatečně kontroluje příznaky.

Více informací o používání přípravku Silapo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Silapo působí?

Léčivá látka v přípravku Silapo, epoetin zeta, je kopií hormonu nazývaného erythropoetin a při stimulaci tvorby červených krvinek v kostní dřeni působí stejně jako tento přirozeně tvořený hormon. Erythropoetin je vytvářen ledvinami. U pacientů, kteří podstupují chemoterapii nebo trpí ledvinovými potížemi, může být anémie vyvolána nedostatkem erythropoetinu nebo tím, že tělo nedostatečně reaguje na přirozeně tvořený erythropoetin. V těchto případech se epoetin zeta používá ke zvýšení počtu červených krvinek. Epoetin zeta se používá také před chirurgickým zákrokem, aby se zvýšil počet červených krvinek a přispělo se k minimalizaci důsledků ztráty krve.

Jaké přínosy přípravku Silapo byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Silapo s přípravkem Eprex/Erypo vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Silapo je z hlediska struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Eprex/Erypo. Studie rovněž prokázaly, že podávání přípravku Silapo vede k navození podobných hladin léčivé látky v těle jako při podávání přípravku Eprex/Erypo.

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 922 pacientů s anémií spojenou s chronickým selháním ledvin vyžadujícím hemodialýzu (metodu odstranění odpadních látek z krve), byl přípravek Silapo při injekčním podání do žíly v rámci korekce a udržování počtu červených krvinek stejně účinný jako přípravek Eprex/Erypo. První studie porovnávala u 609 pacientů po dobu 24 týdnů účinky přípravku Silapo s účinky přípravku Eprex/Erypo v rámci korekce počtu červených krvinek. Během posledních 4 týdnů studie vzrostly hladiny hemoglobinu z přibližně 8,0 g/dl před zahájením léčby na přibližně 11,6 g/dl. Druhá studie porovnávala u 313 pacientů účinky přípravku Silapo s účinky přípravku Eprex/Erypo v rámci udržování počtu červených krvinek. Všichni pacienti ve druhé studii byli léčeni přípravkem Eprex/Erypo po dobu nejméně 3 měsíců, než byli buď převedeni na přípravek Silapo, nebo byli nadále léčeni přípravkem Eprex/Erypo po dobu 12 týdnů. Poté byly obě skupiny převedeny na druhý léčivý přípravek, který užívaly dalších 12 týdnů. V obou skupinách byly hladiny hemoglobinu zachovány na hodnotě přibližně 11,4 g/dl.

Společnost také předložila výsledky dvou studií, které prokázaly, že při podkožním injekčním podání je přípravek Silapo stejně účinný jako jiné léčivé přípravky obsahující epoetin. Jedna studie zahrnovala 261 pacientů s nádorovým onemocněním, kteří podstupovali chemoterapii, a druhá srovnávala přípravek Silapo s přípravkem Eprex/Erypo u 462 pacientů s anémií způsobenou ledvinovými potížemi.

Jelikož přípravek Silapo je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti epoetinu, které již byly provedeny pro přípravek Eprex/Erypo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Silapo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Silapo (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100) jsou bolest hlavy a zvýšený krevní tlak. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Silapo je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Silapo nesmí užívat tyto skupiny pacientů:

pacienti, u nichž se po léčbě jakýmkoli léčivým přípravkem obsahujícím epoetin vyvinula čistá aplazie červené krevní řady (omezení či úplné zastavení tvorby červených krvinek),

pacienti s hypertenzí (vysokým krevním tlakem), která není kontrolována,

pacienti, kteří nemohou užívat léčivé přípravky k prevenci krevních sraženin,

pacienti, kteří mají podstoupit chirurgický zákrok, včetně větší ortopedické operace a trpí závažnými kardiovaskulárními potížemi (srdečními a cévními problémy), včetně nedávno prodělaného infarktu myokardu či mozkové mrtvice.

Na základě čeho byl přípravek Silapo registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Silapo vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Eprex/Erypo a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u pacientů s chronickým selháním ledvin nebo podstupujících chemoterapii navíc prokázaly, že účinky léčivého přípravku jsou z hlediska zvyšování a udržování počtu krevních buněk stejné jako u přípravku Eprex/Erypo. Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Silapo, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejně jako přípravek Eprex/Erypo. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Eprex/Erypo přínosy přípravku Silapo převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Silapo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Silapo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Silapo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Silapo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Silapo

Přípravek Silapo obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 18. prosince 2007.

Další informace k přípravku Silapo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Silapo.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2019.