



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silapo (*epoetin zeta*)

En oversigt over Silapo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Silapo, og hvad anvendes det til?

Silapo er et lægemiddel, der anvendes til:

at behandle anæmi (lavt antal røde blodlegemer), som giver symptomer hos patienter med kronisk nyreinsufficiens (langvarig forringelse af nyrenes evne til at fungere, som de skal) eller andre nyreproblemer

at behandle anæmi hos voksne, som får kemoterapi for visse kræftformer, og til at mindske behovet for blodtransfusioner

at øge den mængde blod, som patienter med moderat anæmi kan give sig selv før en operation, så de kan få deres eget blod tilbage under eller efter operationen

at mindske behovet for blodtransfusioner hos voksne med moderat anæmi, som skal gennemgå en større ortopædisk (knogle-) operation, f.eks. hofteoperation. Det anvendes til patienter med normalt jernindhold i blodet, hos hvem der vil kunne opstå komplikationer ved blodtransfusion, hvis de ikke inden operationen får tappet blod til eget brug og forventes at miste 900-1 800 ml blod.

at behandle anæmi hos voksne med myelodysplastisk syndrom (tilstand, hvor dannelsen af raske blodlegemer ikke fungerer). Silapo anvendes, når patienterne har lav eller mellemstor risiko for at udvikle akut myeloid leukæmi og har et lavt niveau af det naturlige hormon erythropoietin.

Silapo **indeholder det aktive stof epoetin zeta og er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Silapo i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Silapo er Eprex/Erypo, som indeholder epoetin alfa. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler, [se her](#).**

Hvordan anvendes Silapo?

Silapo udleveres kun efter recept, og behandlingen skal iværksættes under tilsyn af en læge, der har erfaring i behandling af patienter med de sygdomme, som Silapo er beregnet til. Jernindholdet bør kontrolleres hos alle patienter, og der bør om nødvendigt gives jerntilskud.

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



Silapo fås i fyldte sprøjter og indgives som en injektion i en blodåre eller under huden, alt efter hvilken sygdom patienten behandles for. Injektionen under huden kan indgives af patienterne selv eller en omsorgsperson, hvis denne er blevet instrueret heri. Dosisstørrelse, hvor ofte det gives, og hvor længe det anvendes, afhænger også af, hvad Silapo anvendes til, og af patientens kropsvægt og skal tilpasses, afhængigt af hvor godt lægemidlet virker.

Hos patienter med nyresvigt, myelodysplastiske syndromer, eller som får kemoterapi, bør hæmoglobinniveauerne holdes inden for det anbefalede interval. Hæmoglobin er det protein i de røde blodlegemer, som transporterer ilt rundt i kroppen. Til disse patienter bør der den laveste dosis, som giver tilstrækkelig kontrol med symptomerne, anvendes.

For mere information om brug af Silapo, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Silapo?

Det aktive stof i Silapo, epoetin zeta, er en kopi af det menneskelige hormon erythropoietin og har samme stimulerende virkning på dannelsen af røde blodlegemer i rygmarven som det naturlige hormon. Erythropoietin dannes i nyrerne. Hos patienter i kemoterapi eller patienter med nyreproblemer kan der opstå anæmi, fordi de mangler erythropoietin, eller fordi kroppen ikke reagerer tilstrækkeligt på det naturlige erythropoietin. I disse tilfælde anvendes epoetin zeta til at øge antallet af røde blodlegemer. Epoetin zeta anvendes også forud for en operation til at øge antallet af røde blodlegemer og afbøde virkningerne af blodtab.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Silapo?

Laboratoriestudier, der sammenligner Silapo med referencelægemidlet Eprex/Erypo, har vist, at det aktive stof i Silapo svarer til det aktive stof i Eprex/Erypo hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at Silapo danner tilsvarende niveauer af det aktive stof i kroppen som Eprex/Erypo.

Silapo injiceret i en vene var ligeså effektivt som Eprex/Erypo til at korrigere og opretholde røde blodlegemer i to hovedstudier, hvori der indgår 922 patienter, der havde anæmi efter langvarig nyresygdom, som nødvendiggjorde behandling med hæmodialyse (en teknik til at fjerne affaldsstoffer fra blodet). I det første studie blev Silapos og Eprex'/Erypos evne til at øge antallet af røde blodlegemer sammenlignet hos 609 patienter i 24 uger. I løbet af de sidste 4 uger af studiet var hæmoglobinniveauerne ca. 11,6 g/dl, hvilket var en stigning fra ca. 8,0 g/dl før behandlingen. I det andet studie sammenlignedes Silapos og Eprex'/Erypos evne til at fastholde antallet af røde blodlegemer hos 313 patienter. Alle patienterne i det andet studie var blevet behandlet med Eprex/Erypo i mindst tre måneder, inden de skiftede over til Silapo eller fortsatte behandlingen med Eprex/Erypo i 12 uger. Derefter skiftede begge grupper over til det andet lægemiddel i yderligere 12 uger. Hæmoglobinniveauerne forblev på omkring 11,4 g/dl i begge grupper.

Virksomheden fremlagde også resultaterne af to studier, der viste, at Silapo injiceret under huden er lige så effektivt som andre epoetinlægemidler: et studie omfattede 261 kræftpatienter, der fik kemoterapi, og det andet sammenlignede Silapo med Eprex/Erypo hos 462 patienter med anæmi forårsaget af nyreproblemer.

Da Silapo er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af epoetins virkning og sikkerhed, der er udført for Eprex/Erypo, ikke at blive gentaget for Silapo.

Hvilke risici er der forbundet med Silapo?

De hyppigste bivirkninger ved Silapo (som optræder hos mere end 1 ud af 100 personer) er hovedpine og forhøjet blodtryk. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Silapo fremgår af indlægssedlen.

Silapo må ikke anvendes til følgende grupper:

patienter, der har fået "pure red cell aplasia" (nedsat eller ophørt dannelse af røde blodlegemer) efter behandling med et epoetin

patienter med forhøjet blodtryk, der ikke er velreguleret

patienter, der ikke kan få lægemidler til forebyggelse af blodpropper

patienter, der skal have foretaget en operation, herunder større ortopædiske operationer, og som har svære hjerte-kar-problemer, herunder nyligt hjerteanfald eller slagtilfælde.

Hvorfor blev Silapo godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Silapo har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer til Eprex/Erypos, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har studier vist, at lægemidlet er lige så effektivt som Eprex/Erypo til at øge og fastholde antallet af røde blodlegemer hos patienter, der har kronisk nyresvigt, eller som er i kemoterapi. Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Silapo vil have de samme egenskaber som intravenøs Eprex/Erypo hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Silapo opvejer de identificerede risici, som for Eprex/Erypo, og at det kan godkendes.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Silapo?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Silapo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Silapo løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Silapo vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Silapo:

Silapo fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. december 2007.

Yderligere information om Silapo findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Silapo

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2019.