



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silapo (*Epoetin zeta*)

Übersicht über Silapo und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Silapo und wofür wird es angewendet?

Silapo ist ein Arzneimittel, das für folgende Zwecke angewendet wird:

zur Behandlung von Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), die bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz (langfristige, abnehmende Fähigkeit der Nieren, richtig zu arbeiten) oder anderen Nierenproblemen Symptome verursacht;

zur Behandlung von Anämie bei Erwachsenen, die eine Chemotherapie gegen bestimmte Krebsarten erhalten, und zur Verringerung des Bedarfs an Bluttransfusionen;

zur Erhöhung der Menge an Blut, das Patienten mit mittelschwerer Anämie vor einer Operation selbst spenden können, sodass ihr eigenes Blut während oder nach einer Operation wieder an sie zurückgegeben werden kann;

zur Verringerung des Bedarfs an Bluttransfusionen bei Erwachsenen mit mittelschwerer Anämie vor einem größeren orthopädischen Eingriff (an Knochen), z. B. einer Hüftoperation. Es wird bei Patienten mit normalen Bluteisenwerten angewendet, bei denen im Zusammenhang mit einer Bluttransfusion Komplikationen auftreten könnten, falls vor dem Eingriff keine Eigenblutspende durchgeführt wird und bei denen ein Blutverlust von 900 bis 1 800 ml zu erwarten ist;

zur Behandlung von Anämie bei Erwachsenen mit myelodysplastischen Syndromen (Erkrankungen, bei denen die Bildung gesunder Blutzellen gestört ist). Silapo wird angewendet, wenn Patienten ein niedriges oder mittleres Risiko haben, akute myeloische Leukämie zu entwickeln, und geringe Konzentrationen des natürlichen Hormons Erythropoietin aufweisen.

Silapo **enthält den Wirkstoff Epoetin zeta und ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“**. Dies bedeutet, dass Silapo einem andern biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Silapo ist Eprex/Erypo, das Epoetin alfa enthält. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Silapo angewendet?

Silapo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss unter der Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der Erfahrung mit der Behandlung von Patienten mit den Erkrankungen hat,

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



für die Silapo angewendet wird. Die Eisenwerte aller Patienten sollten kontrolliert und gegebenenfalls sollten Eisenergänzungsmittel gegeben werden.

Silapo ist in Fertigspritzen erhältlich und wird als Injektion in eine Vene oder unter die Haut gegeben, je nachdem, für welche Erkrankung der Patient behandelt wird. Die Injektion unter die Haut kann vom Patienten selbst oder einer Pflegeperson durchgeführt werden, sofern diese entsprechend geschult worden sind. Dosierung, Injektionshäufigkeit und Anwendungsdauer von Silapo hängen auch davon ab, wofür es angewendet wird, sowie vom Körpergewicht des Patienten; sie werden je nachdem, wie gut das Arzneimittel wirkt, angepasst.

Bei Patienten mit Nierenversagen, myelodysplastischen Syndromen oder bei Patienten, die eine Chemotherapie erhalten, sollten die Hämoglobinwerte innerhalb der empfohlenen Bandbreite bleiben. Hämoglobin ist das Protein in roten Blutkörperchen, das Sauerstoff durch den Körper transportiert. Bei diesen Patienten sollte die niedrigste Dosis angewendet werden, die eine ausreichende Kontrolle der Symptome ermöglicht.

Weitere Informationen zur Anwendung von Silapo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Silapo?

Der Wirkstoff in Silapo, Epoetin zeta, ist eine Kopie eines Hormons namens Erythropoietin und wirkt auf die gleiche Weise wie das natürliche Hormon, um die Bildung der roten Blutkörperchen im Knochenmark anzuregen. Erythropoietin wird in den Nieren gebildet. Bei Patienten, die eine Chemotherapie erhalten, oder bei Patienten mit Nierenproblemen kann eine Anämie durch einen Erythropoietinmangel oder dadurch verursacht werden, dass der Körper nicht ausreichend auf das natürliche Erythropoietin anspricht. In diesen Fällen wird Epoetin zeta angewendet, um die Zahl der roten Blutkörperchen zu erhöhen. Epoetin zeta wird auch vor einer Operation angewendet, um die Zahl der roten Blutkörperchen zu erhöhen und so die Folgen eines Blutverlustes zu mindern.

Welchen Nutzen hat Silapo in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Silapo mit Eprex/Erypo verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Silapo dem Wirkstoff in Eprex/Erypo hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die durchgeführten Studien haben darüber hinaus nachgewiesen, dass die Gabe von Silapo vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Eprex/Erypo.

Silapo, das in eine Vene injiziert wurde, war in zwei Studien mit 922 Patienten, die an mit chronischer Niereninsuffizienz assoziierten Anämie litten, die eine Hämodialyse erfordert (ein Verfahren zur Entfernung von Abfallprodukten aus dem Blut) bei Korrektur und Erhalt der Zahl der roten Blutkörperchen ebenso wirksam wie Eprex/Erypo. In der ersten Studie wurden die Wirkungen von Silapo mit denen von Eprex/Erypo auf die Korrektur der Zahl der roten Blutkörperchen bei 609 Patienten über 24 Wochen verglichen. In den letzten 4 Wochen der Studie lag der Hämoglobinspiegel bei etwa 11,6 g/dl, nachdem er von etwa 8,0 g/dl vor der Behandlung gestiegen war. In der zweiten Studie wurden die Wirkungen von Silapo mit denen von Eprex/Erypo bei der Aufrechterhaltung der Zahl der roten Blutkörperchen bei 313 Patienten verglichen. Alle Patienten in der zweiten Studie hatten mindestens 3 Monate lang eine Behandlung mit Eprex/Erypo erhalten, bevor sie entweder auf Silapo umgestellt wurden oder 12 Wochen lang bei Eprex/Erypo blieben. Anschließend erhielten die beiden Gruppen für weitere 12 Wochen das andere Arzneimittel. Die Hämoglobinwerte wurden in beiden Gruppen bei etwa 11,4 g/dl gehalten.

Das Unternehmen legte auch die Ergebnisse von zwei Studien vor, aus denen hervorgeht, dass die Injektion von Silapo unter die Haut ebenso wirksam ist wie andere Epoetin-Arzneimittel: an einer

Studie nahmen 261 Krebspatienten teil, die eine Chemotherapie erhielten, in der anderen Studie wurde bei 462 Patienten mit Anämie, die durch Nierenprobleme hervorgerufen wurde, Silapo mit Eprex/Erypo verglichen.

Da Silapo ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Epoetin, die für Eprex/Erypo durchgeführt wurden, für Silapo nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Silapo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Silapo (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen und erhöhter Blutdruck. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Silapo berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Silapo darf bei folgenden Patientengruppen nicht angewendet werden:

- Patienten, die nach einer Behandlung mit einem Epoetin-Arzneimittel eine Erythroblastopenie (verringerte oder fehlende Bildung von roten Blutkörperchen) entwickelt haben;

- Patienten mit nicht kontrolliertem Bluthochdruck;

- Patienten, die keine Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln erhalten können;

- Patienten, bei denen ein chirurgischer Eingriff, einschließlich eines größeren orthopädischen Eingriffs, vorgesehen ist und die an schweren kardiovaskulären Problemen (Herz-Kreislauf) leiden, und vor Kurzem einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten hatten.

Warum wurde Silapo in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Silapo hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Eprex/Erypo sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird. Darüber hinaus wurde in Studien gezeigt, dass die Wirkungen des Arzneimittels mit denen von Eprex/Erypo im Hinblick auf die Erhöhung und Aufrechterhaltung der Zahl der Blutkörperchen bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz oder Patienten, die sich einer Chemotherapie unterziehen, äquivalent sind. All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Silapo in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Eprex/Erypo verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Eprex/Erypo der Nutzen von Silapo gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und dass es zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Silapo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Silapo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Silapo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Silapo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Silapo

Am 18. Dezember 2007 erhielt Silapo eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Silapo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2019 aktualisiert.