



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silaro (εποετίνη ζήτα)

Ανασκόπηση του Silaro και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Silaro και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Silaro είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

για τη θεραπεία της αναιμίας (χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων) που προκαλεί συμπτώματα σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (μακροχρόνια, σταδιακή μείωση της ικανότητας των νεφρών να λειτουργούν σωστά) ή άλλα νεφρικά προβλήματα·

για τη θεραπεία της αναιμίας σε ενήλικες που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία για ορισμένους τύπους καρκίνου και για τον περιορισμό της ανάγκης μεταγγίσεων αίματος·

για την αύξηση της ποσότητας αίματος που μπορούν να δώσουν οι ίδιοι οι ασθενείς με μέτριας μορφής αναιμία πριν από χειρουργική επέμβαση, ούτως ώστε να υποβληθούν σε αυτόλογη μετάγγιση (με το δικό τους αίμα) κατά τη διάρκεια ή μετά από χειρουργική επέμβαση·

για τον περιορισμό της ανάγκης μεταγγίσεων αίματος σε ενήλικες ασθενείς με ήπιας μορφής αναιμία, οι οποίοι πρόκειται να υποβληθούν σε μείζονα ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση (στα οστά), όπως εγχείρηση στο ισχίο. Χορηγείται σε ασθενείς με φυσιολογικά επίπεδα σιδήρου στο αίμα, οι οποίοι ενδεχομένως να παρουσιάσουν επιπλοκές μετά από μετάγγιση αίματος, εφόσον δεν μπορούν να υποβληθούν σε αυτόλογη μετάγγιση πριν από χειρουργική επέμβαση και αναμένεται να χάσουν 900 έως 1.800 ml αίματος.

για τη θεραπεία της αναιμίας σε ενήλικες με μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα (παθήσεις που προκαλούν προβλήματα στην παραγωγή υγιών αιμοσφαιρίων). Το Silaro χορηγείται σε ασθενείς που διατρέχουν μικρό έως μέτριο κίνδυνο εμφάνισης οξείας μυελογενούς λευχαιμίας και έχουν χαμηλά επίπεδα μιας φυσικής ορμόνης που ονομάζεται ερυθροποιητίνη.

Το Silaro περιέχει τη δραστική ουσία εποετίνη ζήτα και είναι «βιομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Silaro είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Silaro είναι το Eprex/Εγρο, το οποίο περιέχει εποετίνη άλφα. Για περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα, δείτε [εδώ](#).

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



Πώς χρησιμοποιείται το Silapo;

Το Silapo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών που πάσχουν από τις παθήσεις για τις οποίες έχει εγκριθεί το Silapo. Θα πρέπει να ελέγχονται τα επίπεδα σιδήρου στο σύνολο των ασθενών και, εάν χρειάζεται, να χορηγούνται συμπληρώματα σιδήρου.

Το Silapo διατίθεται σε μορφή προγεμισμένων συρίγγων και χορηγείται με ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση, ανάλογα με την πάθηση για την οποία λαμβάνει αγωγή ο ασθενής. Η υποδόρια ένεση μπορεί να χορηγηθεί από τον ασθενή ή από τον φροντιστή του, υπό την προϋπόθεση ότι τους έχει παρασχεθεί η κατάλληλη εκπαίδευση. Η δόση, η συχνότητα των ενέσεων και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από τον λόγο για τον οποίο χορηγείται το Silapo και από το σωματικό βάρος του ασθενούς και προσαρμόζονται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς.

Για τους ασθενείς που πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια ή μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα ή υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης πρέπει να παραμένουν εντός του συνιστώμενου εύρους. Η αιμοσφαιρίνη είναι η πρωτεΐνη των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μεταφέρει οξυγόνο σε όλον τον οργανισμό. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να χορηγείται η μικρότερη δυνατή δόση που παρέχει επαρκή έλεγχο των συμπτωμάτων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Silapo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Silapo;

Η δραστική ουσία του Silapo, η εποετίνη ζήτα, είναι αντίγραφο μιας ορμόνης που ονομάζεται ερυθροποιητίνη και δρα ακριβώς με τον ίδιο τρόπο όπως η φυσική ορμόνη στη διέγερση της παραγωγής ερυθροκυττάρων από τον μυελό των οστών. Η ερυθροποιητίνη παράγεται στα νεφρά. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία ή αντιμετωπίζουν νεφρικά προβλήματα, η αναιμία μπορεί να οφείλεται στην έλλειψη ερυθροποιητίνης ή στην ανεπαρκή ανταπόκριση του οργανισμού στη φυσική ερυθροποιητίνη. Στις περιπτώσεις αυτές, η εποετίνη ζήτα χρησιμοποιείται για να αυξήσει τον αριθμό των ερυθροκυττάρων. Η εποετίνη ζήτα χρησιμοποιείται επίσης πριν από χειρουργικές επεμβάσεις, με σκοπό την αύξηση του αριθμού των ερυθροκυττάρων και την ελαχιστοποίηση των συνεπειών της απώλειας αίματος.

Ποιο είναι το όφελος του Silapo σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Silapo με το Eprex/Erygro έδειξαν ότι η δραστική ουσία του Silapo είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με εκείνη που περιέχει το Eprex/Erygro από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Οι μελέτες έδειξαν επίσης ότι το Silapo παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με το Eprex/Erygro.

Το Silapo, χορηγούμενο με ενδοφλέβια ένεση, ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Eprex/Erygro για τη διόρθωση και τη διατήρηση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 922 ασθενείς που είχαν αναιμία σχετιζόμενη με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια που απαιτούσε αιμοκάθαρση (τεχνική για την αφαίρεση καταλοίπων από το αίμα). Η πρώτη μελέτη συνέκρινε τα αποτελέσματα του Silapo με τα αποτελέσματα του Eprex/Erygro στην αποκατάσταση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων σε 609 ασθενείς για χρονικό διάστημα 24 εβδομάδων. Κατά τις τελευταίες 4 εβδομάδες της μελέτης τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης ήταν περίπου 11,6 g/dl, ήτοι αυξήθηκαν από 8,0 g/dl περίπου που ήταν πριν από τη θεραπεία. Η δεύτερη μελέτη συνέκρινε τα αποτελέσματα του Silapo με τα αποτελέσματα του Eprex/Erygro στη διατήρηση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων σε 313 ασθενείς. Όλοι οι ασθενείς που μετείχαν στη δεύτερη μελέτη είχαν λάβει θεραπεία με Eprex/Erygro για

τουλάχιστον τρεις μήνες και, στη συνέχεια, είτε μεταπήδησαν σε θεραπεία με Silapo είτε συνέχισαν τη θεραπεία με Eprex/Erygro για χρονικό διάστημα 12 εβδομάδων. Στη συνέχεια, οι δύο ομάδες αντικατέστησαν τη θεραπεία τους με το άλλο φάρμακο για 12 επιπλέον εβδομάδες. Σε αμφότερες τις ομάδες, τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης διατηρήθηκαν σε περίπου 11,4 g/dl.

Η εταιρεία παρουσίασε επίσης τα πορίσματα δύο μελετών στις οποίες καταδείχθηκε ότι το Silapo χορηγούμενο με υποδόρια ένεση είναι εξίσου αποτελεσματικό με άλλα φάρμακα εποετίνης: στη μία μελέτη μετείχαν 261 ασθενείς με καρκίνο που υποβάλλονταν σε χημειοθεραπεία, ενώ στην άλλη μελέτη το Silapo συγκρίθηκε με το Eprex/Erygro σε 462 ασθενείς με αναιμία οφειλόμενη σε νεφρικά προβλήματα.

Επειδή το Silapo είναι βιομοιειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της εποετίνης που διεξήχθησαν για το Eprex/Erygro δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Silapo.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Silapo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Silapo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα) είναι η κεφαλαλγία και η αυξημένη αρτηριακή πίεση. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Silapo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Silapo δεν πρέπει να χορηγείται στις εξής ομάδες:

Σε ασθενείς που ανέπτυξαν αμιγή απλασία της ερυθράς σειράς (μειωμένη ή ανασταλείσα παραγωγή ερυθροκυττάρων) μετά από θεραπεία με οποιονδήποτε φάρμακο εποετίνης·

ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση)·

ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν φάρμακα για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα·

ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση, καθώς και σε μείζονα ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση και οι οποίοι αντιμετωπίζουν σοβαρά καρδιοαγγειακά προβλήματα (προβλήματα καρδιάς και αιμοφόρων αγγείων), συμπεριλαμβανομένου πρόσφατου καρδιακού ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Silapo στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοιειδή φάρμακα, το Silapo είναι παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Eprex/Erygro και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, μελέτες έχουν δείξει ότι τα αποτελέσματα του φαρμάκου είναι ισοδύναμα με αυτά του Eprex/Erygro όσον αφορά την αύξηση και τη διατήρηση του αριθμού των αιμοσφαιρίων σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια ή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία. Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Silapo θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Eprex/Erygro ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Eprex/Erygro, τα οφέλη του Silapo υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Silapo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Silapo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Silapo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Silapo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Silapo:

Το Silapo έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 18 Δεκεμβρίου 2007.

Περισσότερες πληροφορίες για το Silapo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Silapo

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2019.