



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silapo (*epoetin zeta*)

Información general sobre Silapo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Silapo y para qué se utiliza?

Silapo es un medicamento indicado:

para el tratamiento de la anemia (bajo recuento de glóbulos rojos) que provoca síntomas en pacientes con insuficiencia renal crónica (disminución prolongada y progresiva de la capacidad del riñón para funcionar correctamente) u otros problemas renales;

para el tratamiento de la anemia en adultos que reciben quimioterapia para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer y para reducir la necesidad de transfusiones sanguíneas;

para incrementar la cantidad de sangre que pueden auto-donarse los pacientes con anemia moderada antes de una intervención quirúrgica, de forma que sea posible transfundirles su propia sangre durante o después de una operación.

Para reducir la necesidad de transfusiones sanguíneas en los adultos con anemia moderada que van a someterse a una intervención quirúrgica ortopédica (ósea) importante, como una operación de cadera. Se utiliza en pacientes con niveles normales de hierro en sangre que podrían sufrir complicaciones por una transfusión de sangre, si no donan su propia sangre antes de la intervención, y que pueden perder entre 900 y 1 800 ml de sangre.

Para tratar la anemia en adultos con síndromes mielodisplásicos (enfermedades en las que la producción de células sanguíneas sanas es deficiente). Silapo se utiliza cuando los pacientes presentan un riesgo bajo o intermedio de desarrollar leucemia mieloide aguda y sus niveles de la hormona natural eritropoyetina son bajos.

Silapo **contiene el principio activo epoetina alfa y es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Silapo es Eprex/Erypo, que contiene epoetina alfa. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).**

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



¿Cómo se usa Silapo?

Silapo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento se debe iniciar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con las enfermedades para las que se utiliza Silapo. Deberán comprobarse los niveles de hierro de todos los pacientes y administrar suplementos de hierro si fuera necesario.

Silapo se presenta en jeringas precargadas de distintas concentraciones y se administra en una inyección en una vena o en una inyección subcutánea, dependiendo de la enfermedad para la que se trate al paciente. La inyección subcutánea puede inyectársela el propio paciente o su cuidador si se les ha enseñado a hacerlo. La dosis, la frecuencia de las inyecciones y la duración de su uso dependen también del motivo por el que se utiliza Silapo y del peso corporal del paciente, y se ajustan en función de la eficacia del medicamento.

En pacientes con insuficiencia renal, síndromes mielodisplásicos o a los que se esté administrando quimioterapia, los niveles de hemoglobina deberán mantenerse dentro del intervalo recomendado. La hemoglobina es la proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno por todo el cuerpo. En estos pacientes deberá utilizarse la dosis más baja que proporcione un control suficiente de los síntomas.

Para más información sobre el uso de Silapo, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Silapo?

El principio activo de Silapo, la epoetina alfa, es una copia de la hormona denominada eritropoyetina y actúa exactamente de la misma forma que la hormona natural, estimulando la producción de glóbulos rojos en la médula ósea. La eritropoyetina se produce en los riñones. En los pacientes que reciben quimioterapia o en los que tienen problemas renales, la anemia puede estar causada por una falta de eritropoyetina o por una respuesta deficiente del organismo a la eritropoyetina. En estos casos, se utiliza la epoetina zeta para aumentar los recuentos de glóbulos rojos. La epoetina zeta también se utiliza antes de las intervenciones quirúrgicas para aumentar el número de glóbulos rojos y minimizar las consecuencias de la pérdida de sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Silapo en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Silapo con Eprex/Erypo, el medicamento de referencia, han demostrado que el principio activo de Silapo es muy similar al de Eprex/Erypo en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Silapo produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Eprex/Erypo.

Silapo, inyectado en una vena, fue tan eficaz como Eprex/Erypo en la corrección y el mantenimiento de los recuentos de glóbulos rojos en dos estudios principales en los que participaron 922 estudiantes que presentaban anemia asociada a insuficiencia renal crónica que requiere hemodiálisis (un procedimiento para eliminar residuos de la sangre). En el primer estudio se compararon los efectos de Silapo con los de Eprex/Erypo en la corrección de los recuentos de glóbulos rojos en 609 pacientes a lo largo de 24 semanas. Durante las últimas cuatro semanas del estudio, los niveles de hemoglobina eran de aproximadamente 11,6 g/del, habiendo aumentado desde aproximadamente 8.0 g/dl antes del tratamiento. En el segundo estudio se compararon los efectos de Silapo con los de Eprex/Erypo en el mantenimiento de los recuentos de glóbulos rojos en 313 pacientes. Todos los pacientes del segundo estudio habían recibido tratamiento con Eprex/Erypo durante tres meses como mínimo antes de cambiar a Silapo o de continuar con Eprex/Erypo otras 12 semanas. A continuación, los dos grupos

pasaron a recibir el otro medicamento durante otras 12 semanas. Los niveles de hemoglobina se mantuvieron en aproximadamente 11,4 g/dl en ambos grupos.

La empresa presentó también los resultados de dos estudios que demostraron que Silapo inyectado bajo la piel es tan eficaz como otros medicamentos basados en epoetina: en un estudio participaron 261 pacientes con cáncer a los que se administró quimioterapia, en el otro se comparó Silapo con Eprex/Erypo en 462 pacientes con anemia provocada por problemas renales.

Dado que Silapo es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir para Silapo todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad de la epoetina realizados con Eprex/Erypo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Silapo?

Los efectos adversos más frecuentes de Silapo (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes) son dolor de cabeza e incremento de la presión sanguínea. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Silapo, consultar el prospecto.

Silapo no debe administrarse a los siguientes grupos:

pacientes que hayan desarrollado aplasia de glóbulos rojos pura (producción de glóbulos rojos baja o nula) tras el tratamiento con cualquier medicamento basado en epoetina.

pacientes con hipertensión (presión sanguínea elevada) no controlada.

pacientes a los que no es posible administrar medicamento para prevenir coágulos sanguíneos;

pacientes que vayan a someterse a una intervención, en particular una operación ortopédica, que tengan problemas cardiovasculares graves (del corazón y los vasos sanguíneos), como un infarto o un ictus reciente.

¿Por qué se ha autorizado Silapo en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Silapo ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Eprex/Erypo y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, los estudios han demostrado que los efectos del medicamento son equivalentes a los de Eprex/Erypo para aumentar y mantener los recuentos de células sanguíneas en pacientes con insuficiencia renal crónica o que reciben quimioterapia. Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Silapo se comportará de la misma forma que Eprex/Erypo, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto, se considera que, al igual que en el caso de Eprex/Erypo, los beneficios de Silapo son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Silapo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Silapo se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Silapo se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Silapo son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a las pacientes.

Otras informaciones sobre Silapo:

Silapo ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la EU el miércoles, 18 de diciembre de 2007.

Puede encontrar información adicional sobre Silapo en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Silapo

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2019