



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silapo (dzeetaepoetiin)

Ülevaade ravimist Silapo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Silapo ja milleks seda kasutatakse?

Silapo on ravim, mida kasutatakse järgmistel näidustustel:

kroonilise neerupuudulikkusega (neerutalitluse pikaajaline progresseeruv halvenemine) või muude neeruhairetega patsientidel sümptomeid põhjustava aneemia (erütrotsüütide vähesuse) ravi;

aneemia ravi teatud vähivormide tõttu keemiaravi saavatel täiskasvanutel ja vereülekannete vajaduse vähendamine;

enne operatsiooni võetava vere koguse suurendamine mõõduka aneemiaga patsientidel, kellelt võetakse enne operatsiooni hilisemaks ülekandmiseks verd (autoloogne vereülekanne);

vereülekannete vajaduse vähendamine mõõduka aneemiaga täiskasvanutel enne suuremat ortopeedilist (luu-)operatsiooni, näiteks enne puusaoperatsiooni. Ravimit kasutatakse vere normaalse rauasisaldusega patsientidel, kellel vereülekanne võib tekitada tüsistusi, kui patsiendilt ei koguta enne operatsiooni verd ja kui eeldatav verekaotus on 900–1800 ml;

aneemia ravi müelodüsplastiliste sündroomidega (haigusseisundid, mille korral tervete vererakkude teke on häiritud) täiskasvanutel. Silapot kasutatakse juhul, kui patsiendil on ägeda müeloidleukeemia tekke väike või keskmine risk ning tal on loodusliku hormooni erütropoetiini vaegus.

Silapo **sisaldab toimeainena dzeetaepoetiini ja on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Silapo on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Silapo võrdlusravim on Eprex/Erypo, mis sisaldab alfaepoetiini. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateavet vt [siit](#).**

Kuidas Silapot kasutatakse?

Silapo on retseptiravim. Ravi sellega tuleb alustada Silapo näidustustes heakskiidetud seisunditega patsientide ravi kogenud arsti järelevalve all. Kõikidel patsientidel tuleb kontrollida vere rauasisaldust ning vajaduse korral peab patsient kasutama rauapreparaate.

Silapot turustatakse eeltäidetud süstaldes ning seda süstitakse veeni või subkutaanselt (naha alla), olenevalt ravitavast seisundist. Subkutaanse süsti võib teha patsient ise või tema hooldaja, kui nad on

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



saanud asjakohase väljaõppe. Annus, süstimissagedus ja kasutamise kestus sõltuvad ka Silapo kasutamise põhjusest ja patsiendi kehamassist ning neid kohandatakse vastavalt ravimi toimele.

Neerupuudulikkuse, müelodüsplastiliste sündroomidega või keemiaravi saavatel patsientidel peab vere hemoglobiinisaldus olema soovitatavas vahemikus. Hemoglobiin on erütrotsüütide valk, mis kannab hapnikku organismis laiali. Nendel patsientidel tuleb kasutada kõige väiksemat annust, mis leevendab sümptomeid.

Lisateavet Silapo kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Silapo toimib?

Silapo toimeaine dzeetaepoetiin on hormooni erütropoetiini koopia ja toimib samamoodi kui looduslik hormoon, stimuleerides luuüdis erütrotsüütide teket. Erütropoetiin tekib neerudes. Keemiaravi saavatel või neeruhäiretega patsientidel võib aneemiat põhjustada erütropoetiini vähesus või organismi ebapiisav reageerimine looduslikule erütropoetiinile. Sellistel juhtudel kasutatakse dzeetaepoetiini erütrotsüütide sisalduse suurendamiseks veres. Dzeetaepoetiini kasutatakse ka enne operatsiooni erütrotsüütide sisalduse suurendamiseks ja verekaotuse tagajärgede minimeerimiseks.

Milles seisneb uuringute põhjal Silapo kasulikkus?

Silapot võrreldi võrdlusravimiga Eprex/Erypo laboriuuringutes, mis tõendasid, et Silapo toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Eprexi/Erypo toimeainega. Samuti on uuringutes tõendatud, et Silapo tekitab organismis toimeaine sarnase sisalduse kui Eprex/Erypo.

Veeni süstitud Silapo suurendas ja säilitas erütrotsüütide sisaldust veres sama efektiivselt kui Eprex/Erypo kahes põhiuuringus, milles osales 922 patsienti, kellel oli hemodialüüsi (verest jääkainete eemaldamise protseduur) vajava kroonilise neerupuudulikkusega seotud aneemia. Esimeses uuringus võrreldi Silapo toimet Eprex/Erypo toimega 609 patsiendil erütrotsüütide sisalduse suurendamisel 24 nädala jooksul. Uuringu viimaseks 4 nädalaks oli patsientide hemoglobiinisaldus suurenenud ravi algväärtuselt 8,0 g/dl ligikaudu 11,6 g/dl-ni. Teises uuringus võrreldi Silapo toimet Eprex/Erypo toimega 313 patsiendil erütrotsüütide sisalduse säilitamisel. Kõiki teisi uuringu patsiente oli ravitud vähemalt 3 nädalat Eprex/Erypoga, enne kui nad viidi üle ravile Silapoga või jätkasid Eprex/Erypo kasutamist 12 nädala jooksul. Seejärel viidi kumbki rühm veel 12 nädalaks üle teisele ravimile. Mõlemas rühmas säilis hemoglobiinisaldus ligikaudu väärtusel 11,4 g/dl.

Ettevõtte esitas ka kahe uuringu tulemused, mis tõendasid, et subkutaanselt süstitav Silapo on sama efektiivne kui muud epoetiinravimid: ühes uuringus osales 261 keemiaravi saavat vähipatsienti ja teises võrreldi Silapot Eprex/Erypoga 462 patsiendil, kellel oli neeruprobleemidest põhjustatud aneemia.

Et Silapo on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Eprexi/Erypoga tehtud epoetiini efektiivsus- ja ohutusuuringuid Silapoga kordama.

Mis riskid Silapoga kaasnevad?

Silapo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on peavalu ja kõrgenenud vererõhk. Silapo kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit ei tohi kasutada järgmistel patsiendirühmadel:

patsiendid, kellel on pärast mis tahes erütropoetiinravi tekkinud isoleeritud erütrotsütaarne aplaasia (erütrotsüütide teke on vähenenud või lõppenud);

patsiendid, kellel on ravile allumatu kõrge vererõhk;

patsiendid, kes ei saa võtta trombide teket ennetavaid ravimeid;

patsiendid, kellel on ees operatsioon, sealhulgas suurem ortopeediline operatsioon ning kellel on esinenud raskeid südame-veresoonkonna häireid, sealhulgas olnud hiljuti infarkt või insult.

ELis Silapole väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Silapo struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane ravimiga Epexi/Erypo ning Silapo jaotub organismis samamoodi. Peale selle on uuringutes tõendatud, et ravimi toime vererakkude arvu suurendamisel ja säilitamisel kroonilise neerupuudulikkusega või keemiaravi saavatel patsientidel on samaväärne Epexi/Erypo toimega. Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Silapo efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldavad Epexi/Erypo efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamisel, et nagu ka Epexi/Erypo korral, on Silapo kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Silapo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Silapo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Silapo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Silapo kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Silapo kohta

Silapo on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 18. detsembril 2007.

Lisateave Silapo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Silapo.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2019.