



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Silapo (*epoetiini zeeta*)

Yleistiedot Silaposta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Silapo on ja mihin sitä käytetään?

Silapo on lääke, jota käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

oireita aiheuttavan anemian (punaisten verisolujen vähäinen määrä) hoito potilailla, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta (pitkäaikainen munuaisten toimintakyvyn heikkeneminen) tai muita munuaisongelmia

anemian hoito tiettyntyyppisiin syöpäsairauksiin solunsalpaajahoidon saavilla aikuispotilailla ja verensiirtojen tarpeen vähentäminen

sen veren määrän lisääminen, jota kohtalaisesta anemiasta kärsivät potilaat voivat luovuttaa ennen leikkausta, niin että heidän omaa vertaan voidaan antaa heille takaisin leikkauksen aikana tai sen jälkeen

verensiirron tarpeen vähentäminen kohtalaisesta anemiasta kärsivillä aikuispotilailla, joille aiotaan tehdä suurehko ortopedinen (luuhun kohdistuva) leikkaus, esimerkiksi lonkkaleikkaus; sitä annetaan potilaille, joilla on normaali veren rautapitoisuus ja joilla voi esiintyä verensiirtokomplikaatioita, jos he eivät luovuta omaa vertaan ennen leikkausta ja jos odotettavissa on 900–1 800 ml:n verenhukka

anemian hoito aikuispotilailla, joilla on myelodysplastisia oireyhtymiä (sairauksia, joissa terveiden verisolujen tuotanto on puutteellista). Silapoa annetaan potilaille, joilla on pieni tai kohtalainen akuutin myeloosin leukemian kehittymisen riski ja joiden elimistön erytropoietiinihormonin pitoisuus on pieni.

Silapon **vaikuttava aine on epoetiini zeeta, ja se on ”biologisesti samankaltainen lääkevalmiste”**. Tämä tarkoittaa sitä, että Silapo on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. alkuperäisvalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Silapon alkuperäisvalmiste on Eprex/Erypo, joka sisältää epoetiini alfaa. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista löytyy [täältä](#).

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Miten Silapoa käytetään?

Silapoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on annettava Silapon hyväksytyihin käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Kaikkien potilaiden veren rautapitoisuus on tarkistettava, ja tarvittaessa on annettava rautalisää.

Silapoa on saatavana esitäytetyissä ruiskuissa. Se annetaan injektiona laskimoon tai ihon alle riippuen sairaudesta, jonka vuoksi potilasta hoidetaan. Potilas tai hänen hoitajansa voi antaa injektion ihon alle opastusta saatuaan. Annos, injektion antotiheys ja hoidon kesto riippuvat käyttöaiheesta sekä potilaan painosta, ja annosta mukautetaan sen mukaan, kuinka hyvin lääke tehoaa.

Jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta tai myelodysplastinen oireyhtymä tai jos hän saa solunsalpaajahoitoa, hemoglobiinipitoisuuden olisi oltava suositelluissa rajoissa. Hemoglobiini on punaisten verisolujen proteiini, joka kuljettaa happea eri puolille kehoa. Tällaisilla potilailla on käytettävä pienintä annostusta, jolla oireet saadaan riittävän hyvin hallintaan.

Lisätietoja Silapon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Miten Silapo vaikuttaa?

Silapon vaikuttava aine epoetiini zeeta on erytropoietiini-nimisen hormonin kopio ja toimii luonnollisen hormonin tavoin stimuloiden punasolujen tuotantoa luuytimessä. Erytropoietiinia tuottavat munuaiset. Solunsalpaajahoitoa saavilla tai munuaissairaudesta kärsivillä potilailla anemiaa saattaa aiheuttaa erytropoietiinin puutos tai se, ettei elimistö kykene hyödyntämään riittävän hyvin luontaisesti tuotettua erytropoietiinia. Näissä tapauksissa epoetiini zeetaa käytetään lisäämään punaisten verisolujen määrää. Epoetiini zeetaa käytetään myös ennen leikkausta lisäämään punaisten verisolujen määrää ja lievittämään verenhukan vaikutuksia.

## Mitä hyötyä Silaposta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa vertailtiin Silapoa ja Eprex/Erypoa, osoittivat, että Silapon vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Eprex/Erypo. Tutkimukset osoittivat myös, että Silapo tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Eprex/Erypo.

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 922 potilasta, Silapo oli injektoituna laskimoon yhtä tehokas kuin Eprex/Erypo punaisten verisolujen määrän parantamisessa ja ylläpitämisessä. Näillä potilailla oli krooninen munuaisten vajaatoiminta, joka vaati hemodialyysia (menetelmä, jossa verestä poistetaan kuona-aineita). Ensimmäisessä tutkimuksessa vertailtiin Silapon ja Eprexin/Erypon tehoa punaisten verisolujen määrän parantamisessa 609 potilaalla 24 viikon ajan. Tutkimuksen neljän viimeisen viikon aikana hemoglobiinipitoisuus oli noin 11,6 g/dl, kun se ennen hoitoa oli ollut noin 8,0 g/dl. Toisessa tutkimuksessa vertailtiin Silapon ja Eprexin/Erypon tehoa punaisten verisolujen määrän ylläpitämisessä 313 potilaalla. Kaikki toiseen tutkimukseen osallistuneet potilaat olivat saaneet Eprex-/Erypo-hoitoa vähintään kolmen kuukauden ajan, ennen kuin heille joko ryhdyttiin sen sijaan antamaan Silapoa tai annettiin edelleen Eprex-/Erypo-hoitoa 12 viikon ajan. Tämän jälkeen näille kahdelle ryhmälle siirryttiin antamaan toista näistä lääkkeitä 12 viikon ajan. Hemoglobiinipitoisuus pysyi noin 11,4:ssä g/dl kummassakin ryhmässä.

Yhtiö toimitti myös tulokset kahdesta tutkimuksesta, jotka osoittivat, että injektoituna ihon alle Silapo on yhtä tehokas kuin muut epoetiinilääkkeet; yhteen tutkimukseen osallistui 261 syöpäpotilasta, jotka saivat solunsalpaajahoitoa, ja toisessa Silapoa vertailtiin Eprexin/Erypon kanssa 462 potilaalla, joilla oli munuaisongelmien aiheuttama anemia.

Koska Silapo on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia epoetiinin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Eprex/Erypo-valmisteesta, ei tarvitse toistaa Silapon osalta.

## **Mitä riskejä Silapoon liittyy?**

Silapon yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 100:stä) ovat päänsärky ja kohonnut verenpaine. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Silapon sivuvaikutuksista.

Silapoa ei saa käyttää seuraavissa potilasryhmissä:

potilaat, joille on kehittynyt puhdas punasoluaplasia (veren punasolujen tuotanto on vähentynyt tai lakannut) jonkin epoetiinivalmisteen käytön seurauksena

potilaat, joiden korkea verenpaine ei ole hallinnassa

potilaat, joille ei voida antaa verihyytymiä ehkäiseviä lääkkeitä

potilaat, jotka ovat menossa leikkaukseen, esimerkiksi suureen ortopediseen leikkaukseen, ja joilla on vaikeita kardiovaskulaarisia (sydämeen ja verisuoniin liittyviä) ongelmia, kuten hiljattain ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus.

## **Miksi Silapo on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Silapo on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Eprex/Erypo ja se jakautuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimuksissa on osoitettu, että lääke lisää veren punasolujen määrää ja ylläpitää sitä samalla tavoin kuin Eprex/Erypo hoidettaessa potilaita, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta tai jotka saavat solunsalpaajahoitoa. Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen johtopäätöksen tekemiseen, että Silapo vaikuttaa tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Eprex/Erypo hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Eprex-/Erypo-valmisteen tavoin Silapon hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa.

## **Miten voidaan varmistaa Silapon turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Silapon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Silapon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Silaposta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Silaposta**

Silapo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. joulukuuta 2007.

Lisää tietoa Silaposta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Silapo](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Silapo)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2019.