



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Silapo (*époïétine zêta*)

Aperçu de Silapo et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### Qu'est-ce que Silapo et dans quel cas est-il utilisé?

Silapo est un médicament utilisé pour:

traiter l'anémie (faible nombre de globules rouges) chez les patients souffrant d'«insuffisance rénale chronique» (diminution progressive et durable de la capacité des reins à fonctionner correctement) ou d'autres problèmes rénaux;

traiter l'anémie chez les adultes recevant une chimiothérapie pour le traitement de certains types de cancer et réduire les besoins de transfusions sanguines;

augmenter la quantité d'auto-dons de sang que les patients atteints d'anémie modérée peuvent effectuer avant l'opération, de sorte que leur sang puisse leur être restitué pendant ou après l'intervention chirurgicale;

réduire le besoin de transfusions sanguines chez l'adulte souffrant d'anémie modérée sur le point de subir une intervention orthopédique (osseuse) majeure, telle qu'une opération de la hanche. Le médicament est utilisé chez des patients présentant des taux sanguins de fer normaux, susceptibles de connaître des complications en cas de transfusion s'ils ne donnent pas leur propre sang avant l'intervention chirurgicale, et chez lesquels on prévoit des pertes sanguines de l'ordre de 900 à 1 800 ml;

traiter l'anémie chez les adultes atteints de syndromes myélodysplasiques (maladies dans lesquelles la production de cellules sanguines saines est déficiente). Silapo est utilisé chez des patients présentant un risque faible ou modéré de développer une leucémie myéloïde aiguë et dont le taux d'érythropoïétine (hormone naturelle) est faible.

**Silapo contient la substance active époïétine zêta et est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Silapo est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le «médicament de référence» pour Silapo est Eprex/Erypo, qui contient de l'époïétine alfa. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).**

---

**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



## **Comment Silapo est-il utilisé?**

Silapo n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin ayant une expérience de la prise en charge de patients présentant l'une des pathologies pour lesquelles Silapo est utilisé. Les niveaux de fer de tous les patients doivent être vérifiés et il convient, si nécessaire, d'administrer des compléments en fer.

Silapo est disponible en seringues préremplies et est injecté dans une veine ou sous la peau, en fonction de la pathologie pour laquelle le patient est traité. L'injection sous la peau peut-être pratiquée par le patient ou une personne chargée des soins, s'ils ont reçu une formation appropriée. La dose et la fréquence d'injection, ainsi que la durée de son utilisation dépendent également de la raison pour laquelle Silapo est utilisé ainsi que du poids corporel du patient, et sont ajustées en fonction de l'efficacité du médicament.

Pour les patients souffrant d'insuffisance rénale, de syndromes myélodysplasiques ou recevant une chimiothérapie, les taux d'hémoglobine doivent rester dans la fourchette recommandée. L'hémoglobine est la protéine présente dans les globules rouges, qui transporte l'oxygène dans tout l'organisme. Pour ces patients, il convient d'utiliser la dose la plus faible permettant de contrôler de manière adéquate les symptômes.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Silapo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Silapo agit-il?**

La substance active de Silapo, l'époïétine zêta, est une copie d'une hormone appelée érythropoïétine, et agit exactement de la même manière que l'hormone naturelle pour stimuler la production de globules rouges dans la moelle osseuse. L'érythropoïétine est produite par les reins. Chez les patients traités par chimiothérapie et chez les patients souffrant de troubles rénaux, l'anémie peut être provoquée par un déficit en érythropoïétine, ou par une réponse insuffisante de l'organisme à l'érythropoïétine naturelle. Dans ces cas, l'époïétine zêta est utilisée pour augmenter le nombre de globules rouges. L'époïétine zêta est également utilisée avant les interventions chirurgicales afin d'augmenter le nombre de globules rouges et de contribuer à atténuer les conséquences d'une perte de sang.

## **Quels sont les bénéfices de Silapo démontrés au cours des études?**

Des études de laboratoire comparant Silapo avec le médicament de référence Eprex/Erypo ont démontré que la substance active de Silapo est hautement similaire à celle d'Eprex/Erypo en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Silapo produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration d'Eprex/Erypo.

Silapo, injecté dans une veine, était aussi efficace qu'Eprex/Erypo pour corriger et maintenir le nombre de globules rouges dans deux études principales incluant 922 patients souffrant d'anémie liée à une insuffisance rénale chronique nécessitant l'hémodialyse (une procédure d'élimination des déchets présents dans le sang). La première étude a comparé les effets de Silapo avec ceux d'Eprex/Erypo pour corriger les taux de globules rouges chez 609 patients pendant plus de 24 semaines. Au cours des 4 dernières semaines de l'étude, les taux d'hémoglobine étaient d'environ 11,6 g/dl, contre environ 8,0 g/dl avant le traitement. La seconde étude a comparé les effets de Silapo avec ceux d'Eprex/Erypo pour maintenir le nombre de globules rouges chez 313 patients. Dans la seconde étude, tous les patients avaient reçu un traitement par Eprex/Erypo pendant au moins 3 mois avant de se voir

administrer Silapo ou de continuer à prendre Eprex/Erypo pendant 12 semaines. Ensuite, les deux groupes sont passés à un traitement consistant dans la prise de l'autre médicament pendant 12 autres semaines. Les taux d'hémoglobine ont été maintenus à environ 11,4 g/dl dans les deux groupes.

La société a également présenté les résultats de deux études montrant que Silapo en injection sous-cutanée est aussi efficace que les autres médicaments à base d'époïétine: une étude a porté sur 261 patients atteints d'un cancer sous chimiothérapie, et l'autre a comparé Silapo avec Eprex/Erypo chez 462 patients souffrant d'anémie causée par des problèmes rénaux.

Silapo étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Silapo toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'époïétine menées sur Eprex/Erypo.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Silapo?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Silapo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) sont les maux de tête et une pression sanguine accrue. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Silapo, voir la notice.

Silapo ne doit pas être utilisé dans les groupes suivants:

- patients ayant développé une aplasie pure des globules rouges (diminution ou arrêt de la production de globules rouges) suite à un traitement par époïétine;

- patients souffrant d'une hypertension non contrôlée;

- patients qui ne peuvent pas recevoir de médicaments, en vue de prévenir les caillots sanguins;

- patients sur le point de subir une intervention chirurgicale orthopédique majeure et ayant eu des problèmes cardiovasculaires sévères (au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins), y compris un infarctus ou un accident vasculaire cérébral récents.

## **Pourquoi Silapo est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Silapo est hautement similaire à Eprex/Erypo en termes de structure, de pureté et d'activité biologique, et est distribué dans l'organisme de la même façon. Par ailleurs, des études ont montré que les effets du médicament sont équivalents à ceux d'Eprex/Erypo pour augmenter et maintenir le nombre de globules rouges chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique ou traités par chimiothérapie. Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Silapo se comportera de la même façon qu'Eprex/Erypo en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Eprex/Erypo, le bénéfice de Silapo est supérieur au risque identifié, et peut être autorisé.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Silapo?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Silapo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Silapo sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Silapo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Silapo:**

*Silapo a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, le 18 décembre 2007.*

Des informations sur Silapo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Silapo](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Silapo)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2019.