



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silapo (*epoetin zeta*)

Pregled informacija o lijeku Silapo i zašto je odobren u EU-u

Što je Silapo i za što se primjenjuje?

Silapo je lijek koji se primjenjuje za:

liječenje anemije (niskog broja crvenih krvnih stanica) koja uzrokuje simptome u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega (dugoročnim, smanjenjem sposobnosti bubrega da ispravno funkcioniraju) ili drugim problemima s bubrezima;

liječenje anemije u odraslih osoba koje primaju kemoterapiju za liječenje određenih tipova raka i za smanjenje potrebe za transfuzijama krvi;

povećanje količine krvi koju bolesnici s umjerenom anemijom mogu sami sebi donirati prije operacije kako bi im se njihova vlastita krv mogla vratiti tijekom ili nakon operacije;

smanjenje potrebe za transfuzijama krvi u odraslih osoba s umjerenom anemijom koji trebaju ići na veći ortopedski (koštani) kirurški zahvat, poput operacije kuka. Primjenjuje se u bolesnika s normalnim koncentracijama željeza u krvi, koji bi mogli imati komplikacije ako prime transfuziju krvi, u slučaju da nemaju prilike donirati svoju vlastitu krv prije kirurškog zahvata, za koje se očekuje da će izgubiti 900 do 1 800 ml krvi;

liječenje anemije u odraslih bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima (stanjima kod kojih proizvodnja zdravih krvnih stanica nije ispravna). Silapo se primjenjuje kada su bolesnici izloženi niskom ili umjerenom riziku od razvoja akutne mijeloidne leukemije i imaju niske razine prirodnog hormona eritropoetina.

Silapo **sadrži djelatnu tvar epoetin zeta te je „biosličan lijek“**. To znači da je Silapo vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Silapo je Eprex/Erypo, koji sadrži epoetin alfa. Više informacija o biosličnim lijekovima **potražite [ovdje](#)**.

Kako se Silapo primjenjuje?

Silapo se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje se mora započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju bolesnika sa stanjima za koje je Silapo odobren. Potrebno je provjeriti razine željeza u svih bolesnika te davati dodatke željeza prema potrebi.

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



Silapo je dostupan u obliku napunjenih štrcaljki i daje se kao injekcija u venu ili pod kožu, ovisno o stanju za koje se bolesnika liječi. Injekciju pod kožu mogu primjenjivati sami bolesnici ili pružatelji skrbi ako su prošli obuku. Doza, učestalost injektiranja i trajanje primjene također ovise o razlogu primjene lijeka Silapo i tjelesnoj težini bolesnika te se prilagođavaju u skladu s djelovanjem lijeka.

U bolesnika sa zatajenjem bubrega, mijelodisplastičnim sindromima ili onih na kemoterapiji razine hemoglobina moraju ostati unutar preporučenog raspona. Hemoglobin je bjelančevina u crvenim krvnim stanicama koja prenosi kisik kroz tijelo. Za te bolesnike treba se koristiti najniža doza koja adekvatno kontrolira simptome.

Više informacija o primjeni lijeka Silapo pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Silapo ?

Djelatna tvar lijeka Silapo, epoetin zeta, kopija je hormona naziva eritropoetin koja djeluje na isti način kao prirodni hormon za stimulaciju proizvodnje crvenih krvnih stanica iz leđne moždine. Eritropoetin se stvara u bubrezima. Kod bolesnika koji primaju kemoterapiju ili imaju problema s bubrezima anemiju može uzrokovati manjak eritropoetina ili kada tijelo adekvatno ne reagira na eritropoetin koji se prirodno nalazi u tijelu. U tim slučajevima epoetin zeta koristi se za povećanje broja crvenih krvnih stanica. Epoetin zeta također se koristi prije kirurškog zahvata kako bi se povećao broj crvenih krvnih stanica i ublažile posljedice gubitka krvi.

Koje su koristi od lijeka Silapo utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima je lijek Silapo uspoređivan s referentnim lijekom Eprex/Erypo pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Silapo vrlo slična onoj u lijeku Eprex/Erypo u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su također pokazala da primjena lijeka Silapo dovodi do slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Eprex/Erypo.

Kada je injektiran u venu, Silapo je bio jednako učinkovit kao i Eprex/Erypo u normaliziranju i održavanju razina crvenih krvnih stanica u dva glavna ispitivanja koja su uključivala 922 bolesnika s anemijom povezanom s kroničnim zatajenjem bubrega koja je zahtijevala hemodijalizu (postupak za uklanjanje otpadnih tvari iz krvi). U prvom ispitivanju uspoređeni su učinci lijeka Silapo s onima lijeka Eprex/Erypo u normaliziranju razina crvenih krvnih stanica u 609 bolesnika tijekom 24 mjeseca. Tijekom zadnja 4 tjedna ispitivanja, razine hemoglobina iznosile su približno 11,6 g/dl, što je porast u odnosu na otprilike 8,0 g/dl prije terapije. U drugom ispitivanju uspoređeni su učinci lijeka Silapo s onima lijeka Eprex/Erypo u održavanju razina crvenih krvnih stanica u 313 bolesnika. Svi bolesnici u drugom ispitivanju primali su terapiju lijekom Eprex/Erypo barem tri mjeseca prije nego što su prešli na terapiju lijekom Silapo ili su ostali na terapiji lijekom Eprex/Erypo sljedećih 12 tjedana. Nakon toga zamijenjeni su lijekovi te su obje skupine primale drugi lijek tijekom sljedećih 12 tjedana. Razine hemoglobina održale su se na približno 11,4 g/dl u obje skupine.

Tvrtka je također predstavila rezultate dvaju ispitivanja koja su utvrdila da je lijek Silapo injektiran pod kožu bio jednako učinkovit kao i drugi lijekovi s epoetinom: jedno je ispitivanje uključivalo 261 bolesnika s rakom na kemoterapiji, a u drugom je uspoređen lijek Silapo s lijekom Eprex/Erypo u 462 bolesnika s anemijom uzrokovanom problemima s bubrezima.

Budući da je lijek Silapo biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti epoetina provedena za lijek Eprex/Erypo nije potrebno ponavljati za lijek Silapo.

Koji su rizici povezani s lijekom Silapo?

Najčešće nuspojave lijeka Silapo (mogu se javiti u više od 1 na 100 osoba) su glavobolja i povišeni krvni tlak. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Silapo potražite u uputi o lijeku.

Silapo se ne smije primjenjivati u sljedećim skupinama bolesnika:

bolesnika koji su razvili čistu aplaziju krvnih stanica (smanjenu proizvodnju crvenih krvnih stanica ili prestanak njihove proizvodnje) nakon terapije bilo kojim lijekom s epoetinom;

bolesnika s hipertenzijom (visokim krvnim tlakom) koji se ne može kontrolirati;

bolesnika koji ne mogu primiti lijekove za sprečavanje krvnih ugrušaka;

bolesnika koji će uskoro biti podvrgnuti kirurškom zahvatu, uključujući veće ortopedske kirurške zahvate, i imaju ozbiljne kardiovaskularne probleme (probleme sa srcem i krvnim žilama), uključujući i nedavni srčani ili moždani udar.

Zašto je Silapo odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Silapo ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Eprex/Erypo te se u tijelu raspoređuje na isti način. Nadalje, ispitivanima je utvrđeno da su učinci lijeka ekvivalentni učincima lijeka Eprex/Erypo u povećanju i zadržavanju broja krvnih stanica u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega ili bolesnika koji primaju kemoterapiju. Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Silapo djelovati na isti način kao i lijek Eprex/Erypo pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Silapo, kao i kod lijeka Eprex/Erypo, nadmašuju identificirani rizik te da lijek može biti odobren.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Silapo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Silapo nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Silapo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Silapo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Silapo

Lijek Silapo dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 18. prosinca 2007.

Više informacija o lijeku Silapo nalazi se na internetskim stranicama

Agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Silapo

Sažetak je posljednji put ažuriran u 2. 2019.