



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silapo (zéta-epoetin)

A Silapo gyógyszerre vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Silapo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Silapo-t az alábbi esetekben alkalmazzák:

krónikus veseelégtelenségben (a veseműködés hosszú távú, progresszív romlása) vagy más vesebetegségben szenvedő betegeknél tüneteket okozó anémia (alacsony vörösvérsejtszám) kezelésére;

anémia kezelésére bizonyos típusú daganatos megbetegedésekben szenvedő, és emiatt kemoterápiás kezelésben részesülő felnőtteknél, valamint a vérátömlesztés szükségességének csökkentésére;

a vér mennyiségének növelésére, hogy a mérsékelt anémiában szenvedő betegek vért tudjanak saját maguknak adni sebészi beavatkozás előtt, hogy az műtét közben vagy után nekik visszaadható legyen;

vérátömlesztés szükségességének csökkentésére közepesen súlyos anémiában szenvedő felnőtteknél, akik nagyobb ortopéd (csont-) sebészeti beavatkozás, például csípőoperáció előtt állnak. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek vérében a vas szintje normális és akiknél vérátömlesztés esetén szövődmények léphetnek fel, ha nem sikerül az operáció előtt saját vért adniuk, és várhatóan 900–1800 ml vért veszítenek a műtét alatt;

anémia kezelésére mielodiszplázias szindrómákban (az egészséges vörösvérsejtek képződésének károsodásával járó betegségek) szenvednek. A Silapo-t akkor alkalmazzák, ha a betegeknél alacsony vagy közepes az akut mieloid leukémia kialakulásának kockázata, és alacsony a természetes eritropoetin hormon szintje.

A Silapo „**hasonló biológiai gyógyszer**”, amely hatóanyagként zéta-epoetint tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy a Silapo nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Silapo referencia-gyógyszere az alfa-epoetint tartalmazó Eprex/Erypo. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

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



Hogyan kell alkalmazni a Silapo injekciót?

A Silapo csak receptre kapható, és a kezelés kizárólag azon betegek kezelésében tapasztalt orvos felügyelete mellett kezdhető meg, akik olyan betegségben szenvednek, amely esetében a Silapo alkalmazható. Az összes betegnél ellenőrizni kell a vas szintjét, és szükség esetén vaspótlást kell alkalmazni.

A Silapo előretöltött fecskendő formájában kapható, intravénás vagy bőr alá adott injekcióban alkalmazzák, a kezelt betegségtől függően. Az injekciót bőr alá maga a beteg vagy gondozója is beadhatja, ha erre előzőleg megfelelően betanították őket. Az adagolás, az injekció beadásának gyakorisága és a kezelés időtartama a beteg testsúlyától és attól is függ, hogy milyen okból alkalmazzák a Silapo injekciót, beállítása pedig a gyógyszer hatásossága alapján történik.

A veseelégtelenségben vagy mielodiszpláziás szindrómákban szenvedő, vagy kemoterápiában részesülő betegeknél a hemoglobin szintjének a javasolt tartományban kell maradnia. A hemoglobin a vörösvérsejtekben található fehérje, amely az oxigént szállítja a szervezetben. Ezeknél a betegeknél a tüneteket megfelelően csökkentő, legkisebb hatásos dózist kell alkalmazni.

További információért a Silapo alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Silapo?

A Silapo hatóanyaga, a zéta-epoetin, az eritropoetin nevű hormon másolata, és a csontvelőben zajló vörösvérsejt-termelés serkentésében pontosan ugyanúgy fejti ki hatását, mint a természetes hormon. Az eritropoetint a vese termeli. A kemoterápiában részesülő vagy vesebetegségben szenvedő betegeknél az anémiát az eritropoetin hiánya, vagy a szervezetnek a természetesen termelődő eritropoetinre adott nem megfelelő válasza okozhatja. Ezekben az esetekben a zéta-epoetint alkalmazzák a vörösvérsejtszám növelésére. A zéta-epoetint sebészeti beavatkozások előtt is alkalmazzák a vörösvérsejtszám növelésére, és a vérvesztéssel járó következmények minimalizálásának elősegítésére.

Milyen előnyei voltak a Silapo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Silapo injekciót és az Eprex/Erypo-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a szerkezet, a tisztaság és a biológiai aktivitás tekintetében a Silapo hatóanyaga rendkívül hasonló az Eprex/Erypo hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Silapo alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Eprex/Erypo adása.

A vénába adott Silapo injekció két fő vizsgálatban, amelyekben 922, hemodialízist (salakanyagok vérből való eltávolítására alkalmazott technikát) igénylő krónikus veseelégtelenséggel járó anémiában szenvedő beteg vett részt, ugyanolyan hatásosnak bizonyult a vörösvértestek számának korrekciójában és fenntartásában, mint az Eprex/Erypo. Az első vizsgálatban a Silapo hatását az Eprex/Erypo hatásával a vörösvérsejtszám korrekciója terén hasonlították össze 609 beteg esetében 24 héten keresztül alkalmazva. A vizsgálat utolsó 4 hetében a betegek hemoglobinszintje körülbelül 11,6 g/dl volt, a kezelést megelőző 8,0 g/dl-hez képest. A második vizsgálatban a Silapo hatását az Eprex/Erypo hatásával a vörösvérsejtszám fenntartása terén hasonlították össze 313 beteg esetében. A második vizsgálatban résztvevő valamennyi beteg korábban legalább három hónapon keresztül Eprex/Erypo injekciót kapott azt megelőzően, hogy vagy Silapo injekcióra lett átállítva vagy Eprex/Erypo terápián maradt 12 héten keresztül. Ezt követően mindkét csoport a másik gyógyszerre lett átállítva további 12 hétre. A betegek hemoglobinszintje mindjárt csoportban 11,4 g/dl körül maradt.

A vállalat bemutatta annak a két vizsgálatnak az eredményeit is, melyek igazolják, hogy a bőr alá adott Silapo ugyanolyan hatásos, mint az epoetin tartalmzó többi gyógyszer: az egyik vizsgálatba 261, kemoterápiával kezelt beteget vontak be, a másikban pedig 462, vesebetegség által okozott anémiában szenvedő betegnél hasonlították össze a Silapo és az Eprex/Erypo hatását.

Mivel a Silapo hasonló biológiai gyógyszer, nem szükséges az epoetin hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan az Eprex/Erypo-val végzett összes vizsgálatot megismételni a Silapo esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Silapo alkalmazása?

A Silapo leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás és a megnövekedett vérnyomás. A Silapo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Silapo nem alkalmazható az alábbi betegcsoportokban:

azon betegek esetében, akiknél tiszta vörösvérsejt aplázia (a vörösvérsejt-termelődés csökkenése vagy leállása) alakult ki bármely epoetin-kezelést követően;

nem kontrollált magas vérnyomásban szenvedő betegek esetében;

azon betegek esetében, akik nem kaphatnak véralvadástgátló szereket;

azon betegek esetében, akik nagyobb – például ortopédiai – műtét előtt állnak és súlyos kardiovaszkuláris (szív- és érrendszeri) problémákkal küzdenek, például nemrégiben szívrohamon vagy szélütésen estek át.

Miért engedélyezték a Silapo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeinek megfelelően a Silapo a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Eprex/Erypo injekcióhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül a vizsgálatok igazolták, hogy a gyógyszer hatásai egyenértékűek az Eprex/Erypo hatásaival a vörösvérsejtszám növelésében és fenntartásában krónikus veseelégtelenségben szenvedő vagy kemoterápiában részesülő betegeknél. Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Silapo a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint az Eprex/Erypo. Ezért az Európai Gyógyszerügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Eprex/Erypo injekcióhoz hasonlóan a Silapo esetében az alkalmazás előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Silapo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Silapo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Silapo alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Silapo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Silapo injekcióval kapcsolatos egyéb információ:

2007. december 18-án a Silapo megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Silapo gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

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

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2019.