



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silapo (*epoetina zeta*)

Sintesi di Silapo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Silapo e per cosa si usa?

Silapo è un medicinale usato nei seguenti casi:

per trattare l'anemia (conta dei globuli rossi bassa) sintomatica in pazienti con insufficienza renale cronica (diminuzione prolungata della corretta funzionalità dei reni) o con altri problemi ai reni;

per trattare l'anemia negli adulti sottoposti a chemioterapia per determinati tipi di cancro e per ridurre la necessità di trasfusioni di sangue;

per aumentare la quantità di sangue che i pazienti con anemia moderata possono autodonare prima della chirurgia, in vista di un'eventuale autotrasfusione durante o dopo l'intervento;

per ridurre la necessità di trasfusioni di sangue negli adulti con anemia moderata e in procinto di subire un intervento chirurgico ortopedico (osseo) importante, come la chirurgia dell'anca. È usato nei pazienti con livelli di ferro nel sangue nella norma che potrebbero manifestare complicazioni se sottoposti a trasfusione di sangue, nel caso in cui non donino il proprio sangue prima dell'intervento e per i quali si prevede una perdita di sangue pari a 900-1 800 ml;

per trattare l'anemia negli adulti affetti da sindromi mielodisplastiche (affezioni in cui la produzione di cellule del sangue sane è difettosa). Silapo è usato nel caso in cui i pazienti siano a basso o medio rischio di sviluppare leucemia mieloide acuta e presentino bassi livelli dell'ormone naturale eritropoietina.

Silapo contiene il principio attivo epoetina zeta ed è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che Silapo è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Silapo è Eprex/Erypo, che contiene epoetina alfa. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Silapo?

Silapo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento di pazienti con le affezioni per le quali è approvato Silapo. A tutti i pazienti devono essere controllati i livelli di ferro e, se necessario, somministrati integratori del ferro.

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 è disponibile in siringhe preriempite ed è somministrato tramite iniezione in vena o sotto la pelle, a seconda dell'affezione per la quale il paziente viene trattato. L'iniezione sotto la pelle può essere praticata dal paziente o da chi lo assiste a condizione che abbiano ricevuto istruzioni. La dose, la frequenza dell'iniezione e la durata del trattamento dipendono dal motivo per cui Silapo viene usato e dal peso corporeo del paziente e sono regolate a seconda dell'efficacia del medicinale.

Per i pazienti affetti da insufficienza renale, sindromi mielodisplastiche o sottoposti a chemioterapia, i livelli di emoglobina devono rimanere entro l'intervallo raccomandato. L'emoglobina è la proteina presente nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno in tutto l'organismo. A questi pazienti deve essere somministrata la dose minima che controlla in maniera soddisfacente i sintomi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Silapo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Silapo?

Il principio attivo di Silapo, epoetina zeta, è una copia di un ormone denominato eritropoietina e agisce come l'ormone naturale, stimolando la produzione di globuli rossi nel midollo osseo. L'eritropoietina viene prodotta dai reni. Nei pazienti sottoposti a chemioterapia o affetti da problemi ai reni, l'anemia può essere causata dalla mancanza di eritropoietina o da un'insufficiente risposta dell'organismo all'eritropoietina presente naturalmente. In questi casi, epoetina zeta è usata per aumentare la conta dei globuli rossi. Epoetina zeta è usata inoltre prima di un intervento chirurgico per aumentare il numero dei globuli rossi e contribuire a ridurre al minimo le conseguenze derivanti dalla perdita di sangue.

Quali benefici di Silapo sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Silapo ed Eprex/Erypo hanno evidenziato che il principio attivo di Silapo è molto simile a quello di Eprex/Erypo in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche mostrato che la somministrazione di Silapo produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Eprex/Erypo.

In due studi principali condotti su 922 pazienti con anemia associata a insufficienza renale cronica e necessità di emodialisi (procedura volta a eliminare le scorie dal sangue) è emerso che Silapo, iniettato in una vena, era efficace quanto Eprex/Erypo nella correzione e nel mantenimento della conta di globuli rossi. Il primo studio ha confrontato gli effetti di Silapo e quelli di Eprex/Erypo rispetto alla correzione della conta dei globuli rossi in 609 pazienti per 24 settimane. Nel corso delle ultime quattro settimane dello studio, i livelli di emoglobina sono aumentati a circa 11,6 g/dl, dai circa 8,0 g/dl prima del trattamento. Il secondo studio ha confrontato gli effetti di Silapo e quelli di Eprex/Erypo per quanto riguarda il mantenimento della conta dei globuli rossi in 313 pazienti. Tutti i pazienti del secondo studio erano stati trattati con Eprex/Erypo per almeno tre mesi prima di passare a Silapo o di continuare la terapia con Eprex/Erypo per 12 settimane. In seguito i due gruppi sono passati all'altro medicinale per altre 12 settimane. I livelli di emoglobina sono stati mantenuti a circa 11,4 g/dl in entrambi i gruppi.

La ditta ha inoltre presentato i risultati di due studi che mostrano che Silapo iniettato sotto la pelle è efficace quanto "altri medicinali a base di epoetina": uno studio ha riguardato 261 pazienti oncologici sottoposti a chemioterapia e l'altro ha confrontato Silapo con Eprex/Erypo in 462 pazienti affetti da anemia causata da problemi ai reni.

Poiché Silapo è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Eprex/Erypo in merito all'efficacia e alla sicurezza di epoetina non devono essere ripetuti per il medicinale.

Quali sono i rischi associati a Silapo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Silapo (che possono riguardare più di 1 persona su 100) sono cefalea e pressione arteriosa aumentata. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Silapo, vedere il foglio illustrativo.

Silapo non deve essere somministrato ai seguenti gruppi:

pazienti che hanno sviluppato aplasia specifica della serie rossa (produzione di globuli rossi ridotta o bloccata) dopo il trattamento con un qualsiasi medicinale a base di epoetina;

pazienti con ipertensione (pressione del sangue elevata) non controllata;

pazienti che non possono ricevere medicinali per impedire la presenza di coaguli di sangue;

pazienti in procinto di sottoporsi a intervento chirurgico, tra cui chirurgia ortopedica maggiore, e affetti da gravi problemi cardiovascolari (a carico di cuore e vasi sanguigni), come un recente attacco cardiaco o ictus.

Perché Silapo è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Silapo presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Eprex/Erypo e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, gli studi hanno mostrato che gli effetti del medicinale sono equivalenti a quelli di Eprex/Erypo nell'aumento e nel mantenimento della conta dei globuli rossi nei pazienti con insufficienza renale cronica o sottoposti a chemioterapia. Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Silapo si comporterà allo stesso modo di Eprex/Erypo in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Eprex/Erypo, i benefici di Silapo siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Silapo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Silapo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Silapo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Silapo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Silapo

Silapo ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 18 dicembre 2007.

Ulteriori informazioni su Silapo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Silapo

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2019.