



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silapo (*epoetinas zeta*)

Silapo ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Silapo ir kam jis vartojamas?

Silapo – tai vaistas, skiriamas:

gydant mažakraujystę (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), kurios simptomai pasireiškia pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu (ilgalaikis progresuojantis inkstų veiklos sutrikimas) arba kitomis inkstų ligomis;

gydant mažakraujystę – suaugusiesiems, kuriems taikomas tam tikrų vėžinių susirgimų chemoterapinis gydymas, taip pat siekiant sumažinti kraujo perpylimo poreikį;

siekiant padidinti kraujo kiekį, kurį vidutinio sunkumo mažakraujyste sergantys pacientai gali sau sukaupti prieš operaciją – per operaciją arba po jos jiems grąžinamas jų pačių kraujas;

siekiant sumažinti kraujo perpylimo poreikį – vidutinio sunkumo mažakraujyste sergantiems suaugusiesiems, kuriems numatoma atlikti didelę ortopedinę (kaulų) operaciją, pvz., klubo sąnario keitimo operaciją. Vaistas skiriamas pacientams, kurių kraujyje yra normalus geležies kiekis, kuriems dėl kraujo perpylimo gali išsivystyti tam tikros komplikacijos, jeigu prieš operaciją jie nesukaupia savo kraujo atsargų ir numatoma, kad jie neteks 900–1 800 ml kraujo;

gydant mažakraujystę – suaugusiesiems, kuriems diagnozuoti mielodisplaziniai sindromai (sutrikimai, dėl kurių sutrinka sveikų kraujo ląstelių gamyba). Silapo skiriamas, kai pacientams nustatoma nedidelė arba vidutinė ūminės mieloidinės leukemijos išsivystymo rizika ir sumažėjęs natūralaus hormono eritropoetino kiekis.

Silapo **sudėtyje yra veikliosios medžiagos epoetino zeta ir tai yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Silapo yra labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Referencinis Silapo vaistas yra Eprex/Erypo, kurio sudėtyje yra epoetino alfa. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).**

Kaip vartoti Silapo?

Silapo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas šiuo vaistu turi būti pradedamas prižiūrint gydytojui, turinčiam Silapo gydomomis ligomis sergančių pacientų gydymo patirties. Turi būti tikrinamas geležies kiekis visų pacientų kraujyje ir prireikus skiriami geležies papildai.

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 tiekiamas užpildytuose švirkštuose ir švirkščiamas į veną arba po oda, atsižvelgiant į tai, nuo kokios ligos gydomas pacientas. Išmokytas pacientas vaistą į poodį gali susišvirkšti pats arba tai gali padaryti jo slaugytojas. Vaisto dozė, injekcijų dažnumas ir gydymo trukmė taip pat priklauso nuo to, kam Silapo vartojamas, ir nuo paciento kūno svorio ir koreguojami atsižvelgiant į šio vaisto veiksmingumą pacientui.

Pacientų, kuriems diagnozuotas inkstų nepakankamumas, mielodisplaziniai sindromai arba kuriems taikoma chemoterapija, hemoglobino kiekis organizme turi atitikti rekomenduojamą intervalą. Hemoglobinas – tai raudonosiose kraujo ląstelėse esantis baltymas, kuris išnešioja deguonį po visą organizmą. Šiems pacientams turi būti skiriama mažiausia simptomų kontrolę užtikrinanti dozė.

Daugiau informacijos apie Silapo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Silapo?

Veiklioji Silapo medžiaga epoetinas zeta yra hormono eritropoetino kopija ir jis veikia lygiai taip pat, kaip natūralus hormonas, t. y. stimuliuoja raudonųjų kraujo ląstelių gamybą kaulų čiulpuose. Eritropoetinas gaminamas inkstuose. Pacientams, kuriems taikoma chemoterapija arba kurie turi inkstų veiklos sutrikimų, mažakraujystę gali sukelti eritropoetino trūkumas arba nepakankamas natūralaus eritropoetino įsisavinimas organizme. Tokiais atvejais epoetinas zeta skiriamas raudonųjų kraujo ląstelių kiekiui padidinti. Epoetinas zeta taip pat skiriamas prieš chirurgines operacijas, siekiant padidinti raudonųjų kraujo ląstelių kiekį ir sušvelninti kraujavimo pasekmes.

Kokia Silapo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Silapo buvo lyginamas su Eprex/Erypo, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Silapo veiklioji medžiaga labai panaši į Eprex/Erypo veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Silapo pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Eprex/Erypo.

Į veną švirkščiamas Silapo taip pat veiksmingai kaip ir Eprex/Erypo normalizavo ir palaikė raudonųjų kraujo ląstelių kiekį. Tai nustatyta dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 922 pacientais, kurie sirgo lėtinio inkstų nepakankamumo, kai reikia atlikti hemodializę (kraujo išvalymo procedūrą), sukelta mažakraujyste. Pirmame 24 savaičių tyrime su 609 pacientais buvo lyginamas Silapo ir Eprex/Erypo veiksmingumas normalizuojant raudonųjų kraujo ląstelių kiekį. Per paskutines 4 tyrimo savaites hemoglobino kiekis buvo padidėjęs iki maždaug 11,6 g/dl nuo maždaug 8,0 g/dl prieš gydymą. Antrame tyrime su 313 pacientų buvo lyginamas Silapo ir Eprex/Erypo veiksmingumas palaikant raudonųjų kraujo ląstelių kiekį. Visi antrame tyrime dalyvavę pacientai iš pradžių ne mažiau kaip 3 mėnesius buvo gydomi Eprex/Erypo, o paskui 12 savaičių jiems skirtas Silapo arba jie toliau vartojo Eprex/Erypo. Po to abiem grupėms vaistai buvo sukeisti; juos jie vartojo dar 12 savaičių. Abiejų grupių pacientų organizme hemoglobino kiekis išliko maždaug 11,4 g/dl.

Bendrovė taip pat pateikė dviejų tyrimų rezultatus, iš kurių matyti, kad į poodį švirkščiamas Silapo yra toks pat veiksmingas kaip ir kiti epoetiniai: viename tyrime dalyvavo 261 vėžiu sergantis pacientas, kuriems buvo taikoma chemoterapija, o kitame tyrime su 462 inkstų veiklos sutrikimų sukelta mažakraujyste sergančiais pacientais lygintas Silapo ir Eprex/Erypo veiksmingumas.

Kadangi Silapo yra panašus biologinis vaistas, visų su Eprex/Erypo atliktų epoetino veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Silapo.

Kokia rizika susijusi su Silapo vartojimu?

Dažniausias Silapo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra galvos skausmas ir padidėjęs kraujospūdis. Išsamų visų Silapo šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Silapo negalima skirti:

kai pacientui po gydymo eritropoetinais nustatoma grynoji raudonųjų kraujo kūnelių aplazija (susilpnėjusi arba sustojusi raudonųjų kraujo ląstelių gamyba);

kai pacientai serga hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), kurios kontroliuoti nepavyksta;

kai pacientams negalima skirti vaistų nuo krešulių susidarymo;

kai pacientams netrukus bus atliekama operacija, įskaitant didelę ortopedinę operaciją, ir jiems diagnozuoti sunkūs širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai, įskaitant neseniai patirtą širdies smūgį arba insultą.

Kodėl Silapo buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad, atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Silapo labai panašus į Eprex/Erypo ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, tyrimais įrodyta, kad šio vaisto poveikis yra lygiavertis Eprex/Erypo poveikiui siekiant padidinti kraujo ląstelių kiekį ir neleisti jam sumažėti pacientų, kuriems diagnozuotas lėtinis inkstų nepakankamumas arba taikoma chemoterapija, kraujyje. Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadai, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Silapo bus toks pat veiksmingas ir saugus kaip Eprex/Erypo. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Eprex/Erypo, Silapo nauda didesnė už nustatytą riziką ir jį galima registruoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Silapo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Silapo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Silapo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Silapo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Silapo

Visoje ES galiojantis Silapo registracijos pažymėjimas suteiktas 2007 m. gruodžio 18 d.

Daugiau informacijos apie Silapo rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Silapo

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2019-02.