



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Silapo (*zeta epoetīns*)

Silapo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Silapo un kāpēc tās lieto?

Silapo tiek lietotas, lai:

ārstētu anēmiju (zemu sarkano asins šūnu skaitu), kas izraisa simptomus pacientiem ar "hronisku nieru mazspēju" (ilgstošu progresējošu nieru darbības pavājināšanos) vai citus nieru darbības traucējumus;

ārstētu anēmiju pieaugušajiem, kuri saņem ķīmijterapiju dažu vēža veidu ārstēšanai, kā arī lai samazinātu asins pārliešanas nepieciešamību;

palielinātu asins daudzumu, ko pacienti ar mērenu anēmiju var paši ziedot pirms operācijas tā, lai varētu pārliet viņu asinis operācijas laikā vai pēc operācijas;

lai mazinātu asins pārliešanas nepieciešamību pieaugušajiem ar mēreni izteiktu anēmiju, kuriem paredzēts veikt lielu ortopēdisku (kaulu) operāciju, piemēram, gūžas operāciju. Tās tiek lietotas pacientiem ar normālu dzelzs līmeni asinīs, kuriem varētu rasties komplikācijas asins pārliešanas gadījumā, ja viņiem pirms operācijas nav iespējas nodot pašiem savas asinis un paredzamais asins zudums ir 900–1800 ml;

lai ārstētu anēmiju pieaugušajiem ar mielodisplastiskiem sindromiem (slimībām, kuru gadījumā veselīgu asins šūnu ražošana ir defektīva). Silapo tiek lietotas, ja pacientiem ir mazs vai vidējs akūtas mieloleikozes risks un zems dabīgā hormona eritropoetīna līmenis.

Silapo **satur aktīvo vielu alfa-epoetīnu un ir "bioloģiski līdzīgas zāles"**. Tas nozīmē, ka Silapo ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. Silapo atsauces zāles ir Eprex/Erypo, kas satur alfa-epoetīnu. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

### Kā lieto Silapo?

Silapo var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze tādu slimību ārstēšanā, ko ārstē ar Silapo. Visiem pacientiem ir jāpārbauda dzelzs līmenis asinīs un vajadzības gadījumā jālieto dzelzs uztura bagātinātāji.

Silapo ir pieejamas pilnšjircēs un tiek injicētas vēnā vai zem ādas atkarībā no slimības, ko pacientam ārstē. Zemādas injekciju var sev veikt pacients pats vai aprūpētājs pēc apmācības. Deva, injicēšanas

**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



biežums un lietošanas ilgums ir atkarīgi no tā, kādēļ lieto Silapo, kā arī no pacienta ķermeņa svara, un to pielāgo atbilstoši zāļu iedarbībai.

Pacientiem ar nieru mazspēju, mielo-displastiskiem sindromiem vai pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju, hemoglobīna līmenim jāpaliek ieteicamajā diapazonā. Hemoglobīns ir proteīns sarkanajās asinīs šūnās, kas apgādā organismu ar skābekli. Šiem pacientiem jāizmanto zemākā iespējamā deva, kas pietiekami labi kontrolē simptomus.

Papildu informāciju par Silapo lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā Silapo darbojas?**

Silapo aktīvā viela zeta-epoetīns ir hormona eritropoietīna kopija un darbojas tāpat kā dabīgais hormons, stimulējot sarkano asins šūnu veidošanos kaulu smadzenēs. Eritropoietīnu ražo nieres. Pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem anēmiju var izraisīt eritropoietīna trūkums vai organisma nepietiekami laba atbildes reakcija uz dabīgo eritropoietīnu. Šajos gadījumos zeta-epoetīnu lieto, lai palielinātu sarkano asins šūnu skaitu. Zeta-epoetīnu lieto arī pirms operācijas, lai palielinātu sarkano asins šūnu skaitu un palīdzētu mazināt asins zuduma sekas.

## **Kādi Silapo ieguvumi atklāti pētījumos?**

Laboratoriju pētījumos, salīdzinot Silapo ar Eprex/Erypo, pierādīja, ka Silapo aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga Eprex/Erypo aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka Silapo lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā Eprex/Erypo.

Divos pamatpētījumos, iesaistot 922 pacientus, kuriem bija anēmija, kas saistīta ar hronisku nieru mazspēju, un kuriem bija nepieciešama hemodialīze (sārņvielu izvadīšanai no asinīm), Silapo sarkano asins šūnu skaita uzturēšanai un koriģēšanai, injicējot vēnā, bija tikpat efektīvas kā Eprex/Erypo. Pirmajā pētījumā Silapo ietekmi salīdzināja ar Eprex/Erypo ietekmi, lai koriģētu sarkano asins šūnu skaitu 609 pacientiem 24 nedēļu laikā. Pētījuma pēdējo četrus nedēļus laikā hemoglobīna līmenis bija aptuveni 11,6 g/dl, kas nozīmē pieaugumu kopš ārstēšanas sākuma, kad šis līmenis bija aptuveni 8,0 g/dl. Otrajā pētījumā salīdzināja Silapo ietekmi ar Eprex/Erypo ietekmi, uzturot sarkano asins šūnu skaitu 313 pacientiem. Visi otrajā pētījumā iesaistītie pacienti vismaz trīs mēnešus bija saņēmuši Eprex/Erypo terapiju, pirms vai nu pārgāja uz Silapo, vai turpināja lietot Eprex/Erypo vēl 12 nedēļas. Pēc tam abas grupas pārgāja uz citām zālēm, ko saņēma vēl 12 nedēļas. Abās grupās hemoglobīna līmenis saglabājās apmēram 11,4 g/dl līmenī.

Uzņēmums arī iepazīstināja ar divu pētījumu rezultātiem, pierādot, ka zem ādas injicētas Silapo ir tikpat efektīvas kā citi epoetīna preparāti: vienā pētījumā piedalījās 261 vēža pacients, kurš saņēma ķīmijterapiju, un citā pētījumā salīdzināja Silapo ar Eprex/Erypo 462 pacientiem ar anēmiju, ko izraisījušas nieru darbības problēmas.

Tā kā Silapo ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar tām nav jāatkārto pētījumi par epoetīna drošumu un efektivitāti, jo pētījumi jau ir veikti ar Eprex/Erypo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Silapo?**

Visbiežākās Silapo blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ir galvassāpes un paaugstināts asinsspiediens. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot Silapo, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Silapo nedrīkst izmantot šādām grupām:

pacientiem, kuriem attīstījusies izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (samazināta vai pārtraukta sarkano asins šūnu ražošana) pēc ārstēšanas ar epoetīna zālēm;

pacientiem ar hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu), kas netiek kontrolēts;

pacientiem, kuri nevar saņemt zāles, lai novērstu asins recekļu veidošanos;

pacientiem, kuriem paredzēta operācija, tostarp liela ortopēdiska operācija un kuriem ir smagi kardiovaskulāri (sirds un asinsvadu) traucējumi, tostarp nesēn pārciesta sirdslēkme vai insults.

## **Kāpēc Silapo tika reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm Silapo ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas Eprex/Erypo un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumos pierādīja, ka zāļu iedarbība pacientiem ar hronisku nieru mazspēju vai ķīmijterapijas laikā, palielinot un uzturot eritrocītu skaitu, ir līdzvērtīga Eprex/Erypo iedarbībai. Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka Silapo efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā pretvēža zālēm Eprex/Erypo. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā Eprex/Erypo gadījumā, Silapo ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Silapo lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Silapo lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Silapo lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par Silapo**

2007. gada 18. decembrī Silapo tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Silapo ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Silapo](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Silapo)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada februārī.