



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silapo (*epoetina zeta*)

Ħarsa ġenerali lejn Silapo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Silapo u għal xiex jintuża?

Silapo huwa mediċina li tintuża għall-finijiet li ġejjin:

biex jikkura l-anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor fid-demm) li fil-pazjenti qed tikkawża sintomi b'insuffiċjenza kronika renali (tnaqqis progressiv u fit-tul fl-abbiltà tal-kliewi biex jaħdmu sew) jew problemi oħra fil-kliewi;

biex jikkura l-anemija fl-adulti li jkunu qed jingħataw il-kimoterapija għal ċerti tipi ta' kanċer u sabiex titnaqqas il-ħtieġa għat-trasfużjonijiet tad-demm;

biex jiżdied l-ammont tad-demm li l-pazjenti b'anemija moderata jistgħu jagħtu lilhom infushom qabel intervent kirurġiku, ħalli demmhom stess ikun jista' jingħatalhom lura matul jew wara l-intervent kirurġiku;

biex titnaqqas il-ħtieġa għal trasfużjonijiet tad-demm f'adulti b'anemija moderata li dalwaqt ser jagħmlu intervent kirurġiku ortopediku (tal-għadam) maġġuri, b'halma hi operazzjoni tal-ġenb. Jintuża wkoll f'pazjenti b'livelli normali ta' ħadid fid-demm li jistgħu jesperjenzaw kumplikazzjonijiet minn trasfużjoni tad-demm, jekk ma jagħtux id-demm tagħhom stess qabel l-intervent kirurġiku u huma mistennija jtilfu bejn 900 u 1,800 ml ta' demm;

biex jikkura l-anemija f'adulti b'sindromi majelodisplastiki (kundizzjonijiet li fihom il-produzzjoni ta' ċelloli tad-demm b'saħħithom tkun difettuża). Silapo jintuża meta l-pazjenti jkunu f'riskju baxx jew intermedju li jiżviluppaw lewkimja majelojde akuta u jkollhom livelli baxxi tal-ormon naturali eritropoetina.

Silapo **fi** **is-sustanza attiva epoetina zeta u huwa "mediċina bijosimili"**. **Dan ifisser li Silapo huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Silapo hija Eprex/Erypo, li fiha l-epoetina alfa. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).**

Kif jintuża Silapo?

Silapo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura bih għandha tinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib esperjenzat fil-ġestjoni ta' pazjenti li għandhom il-kundizzjonijiet li għalihom Silapo huwa approvat. Il-

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



livelli tal-ħadid tal-pazjenti kollha għandhom jiġu ċċekkjati u jekk ikun hemm bżonn jingħataw is-supplimenti tal-ħadid.

Silapo jiġi bħala siringi mimlijin lesti u jingħata bħala injezzjoni f'vina jew bħala injezzjoni taħt il-ġilda, skont il-kundizzjoni li għaliha jkun qed jiġi kkurat il-pazjent. L-injezzjoni taħt il-ġilda tista' tingħata mill-pazjent jew mill-persuna li tkun qed tiegħu ħsiebu jekk dawn ikunu mħarrġa. Id-doża, kemm-il darba tingħata u kemm iddum tintuża jiddependi wkoll fuq ir-raġuni li għaliha Silapo qed jintuża u l-piż tal-ġisem tal-pazjent, u jiġu aġġustati skont kemm qed taħdem tajjeb il-medicina.

Għall-pazjenti li jbatu minn insuffiċjenza renali, sindromi mjelodisplastici jew li qed jirċievu l-kimoterapija, il-livelli tal-emoglobina għandhom jibqgħu fi ħdan il-medda rakkomandata. L-emoglobina hija l-proteina fiċ-ċelloli ħomor tad-demmi li ġgħorr l-ossigenu madwar il-ġisem. Għal dawn il-pazjenti, għandha tingħata l-aktar doża baxxa li tikkontrolla s-sintomi tajjeb biżżejjed.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Silapo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Silapo?

Is-sustanza attiva f'Silapo, l-epoetina żeta, hija kopja ta' ormon imsejjaħ eritropojetina, u taħdem eżattament bl-istess mod bħall-ormon naturali biex tistimula l-produzzjoni taċ-ċelloli ħomor tad-demmi fil-mudullun. L-eritropojetina hija prodotta mill-kliewi. F'pazjenti li jkunu qed jingħataw il-kimoterapija jew li għandhom problemi fil-kliewi, l-anemija tista' tkun ikkawżata minn nuqqas ta' eritropojetina, jew minħabba li l-ġisem ma jkunx qed jirrispondi biżżejjed għall-eritropojetina naturali. F'dawn il-każijiet, l-epoetina żeta tintuża biex iżżid l-għadd taċ-ċelloli ħomor tad-demmi. L-epoetina żeta tintuża wkoll qabel intervent kirurġiku sabiex iżżid in-numru ta' ċelloli ħomor tad-demmi u tgħin sabiex timminimizza l-konsegwenzi ta' telf ta' demmi.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Silapo li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Silapo ma' Eprex/Erypo wrew li s-sustanza attiva f'Silapo hija simili ħafna għal dik f'Eprex/Erypo f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Silapo jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Eprex/Erypo.

Silapo, injettat f'vina, kien effettiv daqs Eprex/Erypo biex jikkoreġi u jzomm l-għadd ta' ċelloli ħomor tad-demmi f'żewġ studji ewlenin li involvew 922 pazjent li kellhom anemija assoċjata ma' insuffiċjenza kronika renali li kienu jeħtieġu emodjalizi (proċedura għat-tneħħija ta' prodotti ta' skart mid-demmi). L-ewwel studju qabbel l-effetti ta' Silapo ma' dawk ta' Eprex/Erypo fil-korrezzjoni tal-għadd ta' ċelloli ħomor tad-demmi f'609 pazjenti fuq medda ta' 24 ġimgħa. Matul l-aħħar erba' ġimgħat tal-istudju, il-livelli tal-emoglobina kienu madwar 11.6 g/dl, li żdiedu minn madwar 8.0 g/dl qabel il-kura. It-tieni studju qabbel l-effetti ta' Silapo ma' dawk ta' Eprex/Erypo fiż-żamma tal-għadd ta' ċelloli ħomor tad-demmi fi 313-il pazjent. Il-pazjenti kollha fit-tieni studju kienu ngħataw il-kura b'Eprex/Erypo għal tal-anqas tliet xhur qabel ma' qalbu għal Silapo jew tħallew fuq Eprex/Erypo għal 12-il ġimgħa. Wara dan, iż-żewġ gruppi qalbu għall-medicina l-oħra għal 12-il ġimgħa oħra. Il-livelli tal-emoglobina nżammu madwar 11.4 g/dl fiż-żewġ gruppi.

Il-kumpanija pprezentat ukoll ir-riżultati ta' żewġ studji li juru li Silapo injettat taħt il-ġilda huwa effettiva daqs medicini epoetini oħra: studju wieħed involva 261 pazjent bil-kanċer li kienu qed jieħdu l-kimoterapija, u l-ieħor qabbel lil Silapo ma' Eprex/Erypo f' 462 pazjent b'anemija kkawżata minn problemi fil-kliewi.

Peress li Silapo huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-epoetina li saru b'Eprex/Erypo m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Silapo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Silapo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Silapo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100) huma wġiġh ta' ras u u žieda fil-pressjoni tad-demmm. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Silapo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Silapo ma għandux jintuża fil-gruppi li ġejjin:

pazjenti li jkunu żviluppaw aplasija pura taċ-ċelloli ħomor (tnaqqis jew waqfien tal-produzzjoni taċ-ċelloli ħomor tad-demmm) wara kura bi kwalunkwe mediċina epoetina;

pazjenti b'ipertensjoni (pressjoni tad-demmm għolja) li mhijiex ikkontrollata;

Pazjenti li ma jistgħux jiehdu mediċini biex jipprevjenu koagulazzjoni tad-demmm;

pazjenti li se jsirilhom intervent kirurgiku, inkluż intervent kirurgiku ortopediku maġġuri li għandhom problemi kardjovaskulari serji (fil-qalb u fil-vażu) inkluż attakk tal-qalb reċenti jew puplesija.

Għaliex Silapo ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Silapo għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Eprex/Erypo u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studji wrew li l-effetti tal-mediċina huma ekwivalenti għal dawk ta' Eprex/Erypo fiż-żieda u fiż-żamma tal-għadd ta' ċelloli tad-demmm f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi jew dawk li qed jiehdu l-kimoterapija. Din id-data kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Silapo ser jaġixxi bl-istess mod bħal Eprex/Erypo f'termini ta' effettività u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Eprex/Erypo, il-benefiċċju ta' Eprex/Erypo huwa akbar mir-riskju identifikat u li jista' jiġi awtorizzat.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Silapo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Silapo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Silapo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Silapo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Silapo:

Silapo ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-18 ta' Diċembru 2007.

Aktar informazzjoni dwar Silapo tinstab fis- sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'02-2019.