



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silapo (*epoetyna zeta*)

Przegląd wiedzy na temat leku Silapo i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Silapo i w jakim celu się go stosuje

Silapo jest lekiem, który stosuje się:

w leczeniu niedokrwistości (niska liczba krwinek czerwonych) wywołującej objawy u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (długotrwałe, postępujące upośledzenie funkcji nerek) lub innymi schorzeniami nerek;

w leczeniu niedokrwistości u osób dorosłych poddawanych chemioterapii podczas leczenia niektórych rodzajów nowotworów oraz w celu zmniejszenia liczby koniecznych transfuzji krwi;

w celu zwiększenia ilości krwi, którą pacjenci z umiarkowaną anemią mogą oddać przed zabiegiem chirurgicznym, tak aby ich własna krew mogła im zostać przetoczona w trakcie lub po zabiegu;

w celu zmniejszenia konieczności transfuzji krwi u dorosłych pacjentów z umiarkowaną niedokrwistością przed poważnymi operacjami ortopedycznymi (operacje kości), jak np. operacja stawu biodrowego. Lek stosuje się u pacjentów z prawidłowym poziomem żelaza we krwi, u których może wystąpić ryzyko powikłań po transfuzji krwi, jeżeli nie mają oni możliwości oddania własnej krwi przed zabiegiem oraz przy przewidywanej utracie krwi w ilości od 900 do 1800 ml;

w leczeniu niedokrwistości u osób dorosłych z zespołami mielodysplastycznymi (choroby polegające na zaburzeniach wytwarzania zdrowych komórek krwi). Silapo stosuje się u pacjentów z niskim lub umiarkowanym ryzykiem wystąpienia ostrej białaczki szpikowej i niskim poziomem naturalnego hormonu erytropoetyny.

Lek Silapo **zawiera substancję czynną epoetynę zeta i jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Silapo jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Silapo jest Eprex/Erypo, który zawiera epoetynę alfa. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).**

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



Jak stosować lek Silapo

Lek Silapo jest wydawany wyłącznie na receptę, a leczenie musi odbywać się pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z chorobami, w leczeniu których ten lek jest zatwierdzony. U wszystkich pacjentów należy kontrolować poziom żelaza i w razie konieczności podawać suplementy.

Silapo jest dostępny w ampułko-strzykawkach i podaje się go we wstrzyknięciu dożylnym lub podskórnym, w zależności od leczonej choroby. Wstrzyknięcia podskórne może dokonać pacjent lub jego opiekun, jeżeli zostali oni odpowiednio przeszkoleni. Dawka leku, częstość podawania oraz długość okresu leczenia zależą również od schorzenia, w leczeniu którego stosuje się Silapo, oraz od masy ciała pacjenta, i są modyfikowane w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek, zespołami mielodysplastycznymi lub otrzymujących chemioterapię poziomy hemoglobiny powinny mieścić się w zalecanych zakresach. Hemoglobina jest białkiem zawartym w krwinkach czerwonych, które przenosi tlen w organizmie. U tych pacjentów należy zastosować najniższą dawkę zapewniającą odpowiednią kontrolę objawów.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Silapo znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Silapo

Substancja czynna leku Silapo, epoetyna zeta, jest kopią hormonu o nazwie erytropoetyna i działa dokładnie w taki sam sposób, jak naturalny hormon, stymulując wytwarzanie krwinek czerwonych w szpiku kostnym. Erytropoetyna jest wytwarzana przez nerki. U pacjentów otrzymujących chemioterapię lub z zaburzeniami czynności nerek niedokrwistość może być spowodowana brakiem erytropoetyny bądź brakiem odpowiedniej reakcji organizmu na występującą naturalnie erytropoetynę. W tych przypadkach erytropoetynę zeta stosuje się w celu zwiększenia liczby krwinek czerwonych. Epoetynę zeta stosuje się także przed zabiegami chirurgicznymi w celu zwiększenia liczby krwinek czerwonych i zmniejszenia ryzyka powikłań wynikających z utraty krwi.

Korzyści ze stosowania leku Silapo wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Silapo i Eprex/Erypo wykazano, że substancja czynna w leku Silapo wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do substancji czynnej w leku Eprex/Erypo. Badania wykazały również, że po zastosowaniu leku Silapo poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Eprex/Erypo.

W dwóch badaniach głównych z udziałem 922 pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek wymagającą hemodializy (procedura usuwania odpadów z krwi) wykazano, że Silapo podawany dożylnie jest równie skuteczny jak Eprex/Erypo w uzupełnianiu i utrzymywaniu liczby czerwonych krwinek. W pierwszym badaniu u 609 pacjentów przez 24 tygodnie porównywano działanie leku Silapo z lekiem Eprex/Erypo w uzupełnianiu liczby czerwonych krwinek. W ciągu 4 ostatnich tygodni badania poziomu hemoglobiny wynosiły około 11,6 g/dl. Stanowiło to wzrost z poziomu 8,0 g/dl przed rozpoczęciem leczenia. W drugim badaniu z udziałem 313 pacjentów porównywano działanie leków Silapo i Eprex/Erypo w utrzymywaniu liczby czerwonych krwinek u 313 pacjentów. Wszyscy pacjenci uczestniczący w tym badaniu otrzymywali Eprex/Erypo przynajmniej przez 3 miesiące, po czym lek ten został zmieniony na Silapo lub kontynuowano leczenie lekiem Eprex/Erypo przez 12 tygodni. Następnie pacjentom w obu grupach zamieniono podawane leki przez okres 12 tygodni. W obu grupach stwierdzono, że hemoglobina utrzymywała się na poziomie około 11,4 g/dl.

Firma przedstawiła również wyniki dwóch badań wykazujących, że Silapo podawany we wstrzyknięciu podskórnym jest równie skuteczny jak inne leki zawierające epoetynę. W jednym badaniu wzięło udział 261 pacjentów z chorobami nowotworowymi, które otrzymywały chemioterapię, a w drugim porównywano lek Silapo z lekiem Eprex/Erypo u 462 pacjentów z anemią spowodowaną problemami z nerkami.

Z uwagi na to, że Silapo jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie w przypadku tego leku badań skuteczności i bezpieczeństwa epoetyny przeprowadzonych dla leku Eprex/Erypo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Silapo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Silapo (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 100 pacjentów) to ból głowy i zwiększone ciśnienie krwi. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Silapo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Silapo nie wolno stosować w następujących grupach pacjentów:

pacjenci z wybiórczą aplazją czerwonokrwinkową (zmniejszenie lub zahamowanie wytwarzania krwinek czerwonych) w następstwie leczenia innymi erytropoetynami;

pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym;

pacjenci, którzy nie mogą otrzymywać leków w celu zapobiegania tworzenia się skrzepów krwi;

pacjenci przed zabiegami chirurgicznymi, w tym również przed poważnymi zabiegami ortopedycznymi, u których występują poważne choroby układu sercowo-naczyniowego (serca lub naczyń krwionośnych), w tym niedawny zawał serca lub udar mózgu.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Silapo w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Silapo jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Eprex/Erypo i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach wykazano, że działanie leku jest równoważne z działaniem leku Eprex/Erypo pod względem zwiększenia i utrzymywania się liczby krwinek u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek lub poddawanych chemioterapii. Wszystkie wyżej wymienione dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że w zatwierdzonych wskazaniach lek Silapo pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób jak lek Eprex/Erypo. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Eprex/Erypo – korzyści ze stosowania leku Silapo przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Silapo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Silapo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Silapo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Silapo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Silapo

Lek Silapo otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 18 grudnia 2007 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Silapo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Silapo

Data ostatniej aktualizacji: 02.2019.