



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Silapo (*epoetina zeta*)

Um resumo sobre Silapo e porque está autorizado na UE

### O que é Silapo e para que é utilizado?

Silapo é um medicamento utilizado nas seguintes indicações:

Tratamento da anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos) sintomática em doentes com insuficiência renal crónica (diminuição e a longo prazo da capacidade de funcionamento adequado dos rins) ou outros problemas renais;

Tratamento da anemia em adultos a receber quimioterapia para tratamento de determinados tipos de cancro e para reduzir a necessidade de transfusões sanguíneas;

Aumento da colheita de sangue autólogo (do próprio doente) em doentes com anemia moderada antes de uma intervenção cirúrgica, para autotransfusão durante ou após a cirurgia;

Redução da necessidade de transfusões sanguíneas em adultos com anemia moderada que vão ser submetidos a uma grande cirurgia ortopédica (óssea) como, por exemplo, cirurgia da anca. É utilizado em doentes com níveis normais de ferro em risco de sofrer complicações associadas a uma transfusão sanguínea, caso não tenham doado o seu próprio sangue antes da cirurgia e nos quais seja previsível uma perda de 900 a 1800 ml de sangue;

Tratamento da anemia em adultos com síndromes mielodisplásicas (doenças nas quais a produção de células sanguíneas saudáveis é defeituosa). Silapo é utilizado quando os doentes estão em risco baixo ou intermédio de desenvolver leucemia mieloide aguda e apresentam níveis baixos da hormona eritropoietina natural.

Silapo **contém a substância ativa epoetina zeta e é um medicamento bioequivalente. Isto significa que Silapo é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Silapo é o Eprex/Erypo, que contém epoetina alfa. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).**

### Como se utiliza Silapo?

Silapo só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de doentes com as doenças para as quais Silapo está

---

**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



aprovado. Devem ser verificados os níveis de ferro de todos os doentes e, se necessário, devem ser administrados suplementos de ferro.

Silpao está disponível na forma de seringas pré-cheias e é administrado por injeção numa veia ou sob a pele, dependendo da doença para a qual o doente está a ser tratado. A injeção sob a pele pode ser administrada pelo doente ou pelo seu prestador de cuidados, desde que tenham recebido formação. A dose, a frequência da injeção e a duração do tratamento dependem também da indicação terapêutica de Silapo e do peso corporal do doente, e são ajustadas em função da qualidade de atuação do medicamento.

Para os doentes com insuficiência renal, síndromes mielodisplásicas ou que estão a receber quimioterapia, os níveis de hemoglobina devem permanecer dentro do intervalo recomendado. A hemoglobina é a proteína presente nos glóbulos vermelhos responsável pelo transporte de oxigénio através do organismo. Nestes doentes, deverá ser utilizada a dose mais baixa que controle suficientemente os sintomas.

Para mais informações sobre a utilização de Silapo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Silapo?**

A substância ativa de Silapo, a epoetina zeta, é uma cópia de uma hormona designada eritropoietina e funciona da mesma forma que a hormona natural para estimular a produção de glóbulos vermelhos na medula óssea. A eritropoietina é produzida pelos rins. Nos doentes a receber quimioterapia ou com problemas renais, a anemia pode ser causada por falta de eritropoietina ou pela resposta insuficiente do organismo à eritropoietina natural. Nestes casos, a epoetina zeta é utilizada para aumentar as contagens de glóbulos vermelhos. A epoetina alfa também é utilizada antes de uma cirurgia para aumentar o número de glóbulos vermelhos e ajudar a minimizar as consequências da perda de sangue.

## **Quais os benefícios demonstrados por Silapo durante os estudos?**

Estudos laboratoriais que compararam Silapo com o medicamento de referência Eprex/Erypo mostraram que a substância ativa de Silapo é altamente similar à de Eprex/Erypo em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Silapo produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Eprex/Erypo.

Silapo, injetado numa veia, foi tão eficaz como Eprex/Erypo na correção e manutenção das contagens de glóbulos vermelhos em dois estudos principais que incluíram 922 doentes com anemia associada a insuficiência renal crónica que exigia hemodiálise (um procedimento de remoção dos resíduos do sangue). O primeiro estudo comparou os efeitos de Silapo com os de Eprex/Erypo na correção das contagens de glóbulos vermelhos em 609 doentes ao longo de 24 semanas. Nas últimas 4 semanas do estudo, os valores de hemoglobina foram de cerca de 11,6 g/dl, tendo aumentado de cerca de 8,0 g/dl antes do tratamento. O segundo estudo comparou os efeitos de Silapo com os de Eprex/Erypo na manutenção das contagens de glóbulos vermelhos em 313 doentes. Todos os doentes no segundo estudo receberam tratamento com Eprex/Erypo durante, pelo menos, 3 meses antes de mudarem para Silapo, ou permaneceram com Eprex/Erypo durante 12 semanas. Depois disso, os dois grupos passaram a receber outro medicamento por mais 12 semanas. Os níveis de hemoglobina mantiveram-se em cerca de 11,4 g/dl em ambos os grupos.

A empresa apresentou igualmente os resultados de dois estudos que demonstram que Silapo injetado sob a pele é tão eficaz como outros medicamentos com epoetina: um estudo incluiu 261 doentes com

cancro a receber quimioterapia e o outro comparou Silapo com Eprex/Erypo em 462 doentes com anemia causada por problemas renais.

Dado que Silapo é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para Silapo todos os estudos realizados com Eprex/Erypo sobre a eficácia e segurança da epoetina.

## **Quais são os riscos associados a Silapo?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Silapo (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) são dores de cabeça e aumento da tensão arterial. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Silapo, consulte o Folheto Informativo.

Silapo é contraindicado nos seguintes grupos:

doentes que desenvolveram aplasia eritroide pura (diminuição ou paragem da produção de glóbulos vermelhos) após tratamento com qualquer medicamento com epoetina;

doentes com hipertensão (tensão arterial elevada) não controlada;

doentes que não possam receber medicamentos para prevenir a formação de coágulos sanguíneos;

doentes que vão ser submetidos a cirurgia, incluindo grande cirurgia ortopédica, que tenham problemas cardiovasculares graves (do coração e dos vasos sanguíneos), incluindo ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral recente.

## **Porque está Silapo autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Silapo é altamente similar a Eprex/Erypo em termos de estrutura, pureza e atividade biológica e distribui-se no organismo da mesma forma. Além disso, os estudos demonstraram que os efeitos do medicamento são equivalentes aos efeitos de Eprex/Erypo no aumento e na manutenção das contagens de células sanguíneas em doentes com insuficiência renal crónica ou submetidos a quimioterapia. Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Silapo, nas utilizações aprovadas, terá um comportamento semelhante ao de Eprex/Erypo em termos de eficácia e segurança. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Eprex/Erypo, o benefício de Silapo é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Silapo?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Silapo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Silapo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Silapo são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre o Silapo**

A 18 de dezembro de 2007, Silapo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Silapo podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Silapo](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Silapo)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2019.