



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silapo (*epoetín zeta*)

Všeobecný prehľad o lieku Silapo a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Silapo a na čo sa používa?

Liek Silapo sa používa v týchto prípadoch:

na liečbu anémie (nízkeho počtu červených krviniek), ktorá spôsobuje príznaky u pacientov s chronickým zlyhávaním obličiek (dlhodobou klesajúcou schopnosťou obličiek riadne fungovať) alebo s inými obličkovými problémami,

na liečbu anémie u dospelých, ktorí sú liečení chemoterapiou na určité druhy rakoviny, a na zníženie potreby krvných transfúzií,

zvýšenie množstva krvi, ktoré si môžu darovať pacienti s miernou anémiou pred chirurgických zákrokom, takže im možno vrátiť ich vlastnú krv počas chirurgického zákroku alebo po ňom,

na zníženie potreby krvných transfúzií u dospelých so stredne závažnou anémiou, u ktorých sa má vykonať rozsiahla ortopedická operácia (operácia kostí), napríklad operácia bedrového kĺbu. Liek sa používa u pacientov s normálnou hladinou železa v krvi, v prípade ktorých môžu nastať komplikácie pri krvnej transfúzii, ak by nemali možnosť darovať si pred operáciou krv na vlastnú potrebu a ak sa očakáva, že stratia 900 až 1 800 ml krvi,

na liečbu anémie u dospelých s myelodysplastickými syndrómami (ochoreniami, pri ktorých je narušená tvorba zdravých krvných buniek). Liek Silapo sa používa v prípade, že pacienti sú vystavení nízkemu alebo strednému riziku vzniku akútnej myeloidnej leukémie a majú nízku hladinu prirodzeného hormónu erytropoetínu.

Liek Silapo **obsahuje liečivo epoetín alfa a je to tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Silapo je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Silapo je liek Eprex/Erypo, ktorý obsahuje epoetín alfa. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).**

Ako sa liek Silapo používa?

Výdaj lieku Silapo je viazaný na lekársky predpis a liečba sa musí začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých bol liek Silapo schválený. Majú sa skontrolovať hladiny železa všetkých pacientov a v prípade potreby podať výživové doplnky s obsahom železa.

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



Liek Silapo je dostupný v naplnených injekčných striekačkách a podáva injekčne buď do žily alebo pod kožu v závislosti od ochorenia, na ktoré sa pacient lieči. Injekciu pod kožu si môže pacient vpichovať sám alebo mu ju môže vpichovať ošetrovateľ, ak boli na to zaškolení. Dávka, častosť podávania injekcií a dĺžka liečby závisia tiež od toho, na čo sa liek Silapo používa, ako aj od telesnej hmotnosti pacienta, a upravujú sa podľa účinku lieku.

V prípade pacientov so zlyhávaním obličiek, s myelodysplastickými syndrómami alebo tých, ktorí dostávajú chemoterapiu, majú hladiny hemoglobínu zostať v rámci odporúčaného rozsahu. Hemoglobín je bielkovina v červených krvinkách, ktorá v tele prenáša kyslík. Týmto pacientom sa má podať najnižšia dávka, ktorou sa dostatočne dobre kontrolujú príznaky.

Viac informácií o používaní lieku Silapo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Silapo účinkuje?

Liečivo lieku Silapo, epoetín zeta, je kópiou hormónu nazývaného erytropoetín a účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzený hormón na stimuláciu tvorby červených krviniek v kostnej dreni.

Erytropoetín sa vytvára v obličkách. U pacientov, ktorí sú liečení chemoterapiou alebo ktorí majú problémy s obličkami, môže byť anémia zapríčinená nedostatkom erytropoetínu alebo tým, že telo dostatočne neodpovedá na prirodzený erytropoetín. V týchto prípadoch sa epoetín zeta používa na zvýšenie počtu červených krviniek. Epoetín zeta sa používa aj pred operáciou na zvýšenie počtu červených krviniek a na pomoc pri minimalizovaní dôsledkov straty krvi.

Aké prínosy lieku Silapo boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa liek Silapo porovnával s liekom Eprex/Erypo, sa preukázalo, že liečivo lieku Silapo je veľmi podobné liečivu lieku Eprex/Erypo, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Silapo sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Eprex/Erypo.

Liek Silapo podávaný injekčne do žily bol rovnako účinný ako liek Eprex/Erypo pri úprave a udržiavaní hladiny červených krviniek v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 922 pacientov, ktorí mali anémiu spojenú s chronickým zlyhávaním obličiek, čo si vyžadovalo hemodialýzu (postup na odstraňovanie odpadových produktov z krvi). V prvej štúdii sa porovnávali účinky lieku Silapo s účinkami lieku Eprex/Erypo pri úprave hladiny červených krviniek u 609 pacientov počas 24 týždňov. Počas posledných štyroch týždňov štúdie bola hladina hemoglobínu približne 11,6 g/dl, pričom išlo o nárast z hladiny 8,0 g/dl pred liečbou. V druhej štúdii sa porovnávali účinky lieku Silapo s účinkami lieku Eprex/Erypo pri udržiavaní hladiny červených krviniek u 313 pacientov. Všetci pacienti v druhej štúdii dostávali liečbu liekom Eprex/Erypo aspoň počas troch mesiacov pred tým, ako buď prešli na liek Silapo alebo im bol naďalej podávaný liek Eprex/Erypo počas 12 týždňov. Potom obe skupiny prešli na iný liek, ktorý sa im podával počas ďalších 12 týždňov. Hladina hemoglobínu sa udržala na približne 11,4 g/dl v oboch skupinách.

Spoločnosť tiež predložila výsledky dvoch štúdií, z ktorých vyplynulo, že liek Silapo podávaný injekčne pod kožu je rovnako účinný ako iné lieky obsahujúce epoetín: na jednej štúdii sa zúčastnilo 261 pacientov s rakovinou, ktorí dostávali chemoterapiu, a v druhej sa porovnával liek Silapo s liekom Eprex/Erypo u 462 pacientov s anémiou spôsobenou problémami s obličkami.

Keďže liek Silapo je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti epoetínu vykonané s liekom Eprex/Erypo sa všetky nemusia v prípade lieku Silapo všetky opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Silapo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Silapo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100) sú bolesť hlavy a zvýšený krvný tlak. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Silapo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Silapo sa nesmie používať u týchto skupín pacientov:

- pacientov, v prípade ktorých sa po liečbe akýmkoľvek liekom obsahujúcim epoetín vyvinula čistá aplázia červených krviniek (znížená alebo zastavená tvorba červených krviniek),
- pacientov s nekontrolovanou hypertenziou (vysokým krvným tlakom),
- pacientov, ktorým nemožno podávať lieky na prevenciu krvných zrazenín,
- pacientov, ktorí majú podstúpiť chirurgický zákrok vrátane rozsiahlej ortopedickej operácie, ktorí trpia závažnými kardiovaskulárnymi (týkajúcimi sa srdca a krvné ciev) problémami vrátane nedávneho srdcového infarktu alebo mŕtvice.

Prečo je liek Silapo povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Silapo veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Eprex/Erypo a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. V štúdiách sa takisto preukázalo, že účinky lieku pri zvyšovaní a udržiavaní počtu krviniek u pacientov s chronickým zlyhávaním obličiek alebo pacientov podstupujúcich chemoterapiu sú rovnocenné ako účinky lieku Eprex/Erypo. Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Silapo sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Eprex/Erypo pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Eprex/Erypo, prínos lieku Silapo je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Silapo?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Silapo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Silapo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Silapo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Silapo

Dňa 18. decembra 2007 liek Silapo získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Silapo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2019