



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silapo (*epoetin zeta*)

Pregled zdravila Silapo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Silapo in za kaj se uporablja?

Silapo je zdravilo, ki se uporablja v naslednjih primerih:

za zdravljenje slabokrvnosti (nizkega števila rdečih krvnih celic), ki povzroča simptome pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic (dolgotrajnim upadanjem sposobnosti pravilnega delovanja ledvic) ali drugimi težavami z ledvicami;

za zdravljenje slabokrvnosti pri odraslih, ki prejemajo kemoterapijo za zdravljenje določenih vrst raka, in za zmanjšanje potrebe po transfuziji krvi;

za povečanje količine lastne krvi, ki jo lahko bolniki z zmerno slabokrvnostjo darujejo zase pred kirurškim posegom in ki jo nato med posegom ali po njem prejmejo nazaj;

za zmanjšanje potrebe po transfuziji krvi pri odraslih z blago obliko slabokrvnosti pred zahtevnejšim ortopedskim kirurškim posegom (na kosteh), na primer operacijo kolkov. Zdravilo se uporablja pri bolnikih z normalnimi ravnmi železa, pri katerih lahko pride do zapletov pri transfuziji krvi, če pred kirurškim posegom ne darujejo lastne krvi, pričakovane izgube pa znašajo od 900 do 1 800 ml;

za zdravljenje slabokrvnosti pri odraslih z mielodisplastičnimi sindromi (obolenji, pri katerih je okvarjeno nastajanje zdravih krvnih celic). Zdravilo Silapo se uporablja pri bolnikih, pri katerih obstaja majhno ali srednje tveganje za pojav akutne mieloične levkemije in ki imajo nizke ravni naravnega hormona eritropoetina.

Zdravilo Silapo **vsebuje učinkovino epoetin zeta in je „podobno biološko zdravilo“**. To pomeni, **da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“)**, ki je že **odobreno v EU**. Referenčno zdravilo za zdravilo Silapo je zdravilo Eprex/Erypo, ki vsebuje epoetin alfa. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Kako se zdravilo Silapo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Silapo je le na recept, zdravljenje z njim pa se lahko uvede le pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z boleznimi, za katere je to zdravilo odobreno. Pri vseh bolnikih je treba preveriti raven železa in jim po potrebi predpisati dodatke 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



Zdravilo Silapo je na voljo v napolnjenih injekcijskih brizgah, daje pa se z injiciranjem v veno ali podkožje, kar je odvisno od bolezni, ki se zdravi. Bolnik si zdravilo lahko v podkožje injicira sam ali mu ga injicira negovalec, če sta bila za to ustrezno usposobljena. Odmerek, pogostost injiciranja in trajanje uporabe zdravila Silapo so odvisni od razloga za njegovo uporabo in bolnikove telesne mase ter jih je treba prilagoditi glede na učinkovitost delovanja zdravila.

Pri bolnikih z odpovedjo ledvic ali mielodisplastičnimi sindromi ali pri tistih, ki prejemajo kemoterapijo, morajo ravni hemoglobina ostati znotraj priporočenega območja. Hemoglobin je beljakovina v rdečih krvnih celicah, ki prenaša kisik po telesu. Pri teh bolnikih je treba uporabiti najnižji odmerek, ki še zagotavlja dovolj dober nadzor nad simptomi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Silapo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Silapo deluje?

Učinkovina v zdravilu Silapo, epoetin zeta, je kopija hormona eritropoetina in deluje popolnoma enako kot naravni hormon pri spodbujanju nastajanja rdečih krvnih celic v kostnem mozgu. Eritropoetin nastaja v ledvicah. Pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, ali tistih z ledvičnimi težavami lahko slabokrvnost povzroči pomanjkanje eritropoetina ali nezadostna odzivnost telesa na naravno prisotni eritropoetin. V teh primerih se za povečanje števila rdečih krvnih celic uporablja epoetin zeta. Epoetin zeta se uporablja tudi pred kirurškimi posegi za povečanje števila rdečih krvnih celic in kot pomoč pri zmanjšanju posledic izgube krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Silapo izkazalo v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Silapo primerjali z referenčnim zdravilom Eprex/Erypo, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Silapo po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Eprex/Erypo. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Silapo vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Eprex/Erypo.

Zdravilo Silapo, injicirano v veno, je bilo v dveh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih 922 bolnikov s slabokrvnostjo, povezano s kronično ledvično odpovedjo, ki potrebujejo hemodializo (postopek za odstranjevanje odpadnih snovi iz krvi), enako učinkovito kot zdravilo Eprex/Erypo pri popravljanju in ohranjanju števila rdečih krvnih celic. V prvi študiji so pri 609 bolnikih učinke zdravila Silapo pri popravljanju števila rdečih krvnih celic 24 tednov primerjali z učinki zdravila Eprex/Erypo. V zadnjih štirih tednih študije so bile ravni hemoglobina okoli 11,6 g/dl, kar pomeni, da so narasle z ravni okoli 8,0 g/dl pred zdravljenjem. V drugi študiji so pri 313 bolnikih učinke zdravila Silapo pri ohranjanju števila rdečih krvnih celic primerjali z učinki zdravila Eprex/Erypo. Vsi bolniki v drugi študiji so bili vsaj tri mesece zdravljeni z zdravilom Eprex/Erypo, preden so za 12 tednov bodisi prešli na zdravilo Silapo bodisi ostali pri zdravljenju z zdravilom Eprex/Erypo. Zatem sta obe skupini bolnikov za nadaljnjih 12 tednov prešli na zdravljenje z drugim zdravilom. Ravni hemoglobina so bile v obeh skupinah bolnikov ohranjene na približno 11,4 g/dl.

Podjetje je predstavilo tudi rezultate dveh študij, ki sta pokazali, da je zdravilo Silapo, injicirano v podkožje, enako učinkovito kot druga zdravila, ki vsebujejo epoetin: v eni študiji je sodelovalo 261 bolnikov z rakom, ki so prejemali kemoterapijo, v drugi študiji pa so zdravilo Silapo primerjali z zdravilom Eprex/Erypo pri 462 bolnikih s slabokrvnostjo kot posledico težav z ledvicami.

Ker je zdravilo Silapo podobno biološko zdravilo, študij o učinkovitosti in varnosti epoetina, ki so že bile izvedene z zdravilom Eprex/Erypo, za zdravilo Silapo ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Silapo?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Silapo (ki se lahko pojavita pri več kot 1 bolniku od 100) sta glavobol in povišan krvni tlak. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Silapo, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Silapo se ne sme uporabljati pri naslednjih skupinah bolnikov:

bolnikov, pri katerih se je po zdravljenju z epoetinom razvila aplazija rdečih krvnih celic (zmanjšano ali zaustavljeno tvorjenje rdečih krvnih celic);

bolnikov z nenadzorovano hipertenzijo (visokim krvnim tlakom);

bolnikov, ki ne morejo prejemati zdravil za preprečevanje krvnih strdkov;

bolnikov, ki so tik pred kirurškim posegom, vključno pred zahtevnejšim ortopedskim kirurškim posegom, in imajo resne kardiovaskularne (srčnožilne) težave, vključno z nedavnim srčnim napadom ali možgansko kapjo.

Zakaj je zdravilo Silapo odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Silapo po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Eprex/Erypo in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega so študije pokazale še, da so učinki tega zdravila pri zviševanju in ohranjanju ravni krvnih celic pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic ali tistih, ki prejemajo kemoterapijo, enakovredni učinkom zdravila Eprex/Erypo. Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Silapo pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Eprex/Erypo. Agencija je zato menila, da koristi zdravila Silapo enako kot pri zdravilu Eprex/Erypo odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Silapo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Silapo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Silapo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Silapo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Silapo:

Za zdravilo Silapo je bilo 18. decembra 2007 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

Nadaljnje informacije o zdravilu Silapo so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2019.