



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Silapo (*epoetin zeta*)

Sammanfattning av Silapo och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Silapo och vad används det för?

Silapo är ett läkemedel som används i följande situationer:

Vid behandling av anemi (lågt antal röda blodkroppar) som orsakar symtom hos patienter med kronisk njursvikt (en långvarig försämring av njurarnas förmåga att fungera som de ska) eller med andra njurproblem.

Vid behandling av anemi hos vuxna som genomgår kemoterapi för att behandla olika typer av cancer och för att minska behovet av blodtransfusioner.

För att öka den mängd blod som patienter med måttlig anemi kan ge till sig själva före en operation, så att de kan få tillbaka sitt eget blod under eller efter operationen.

För att minska behovet av blodtransfusioner hos vuxna med måttlig anemi som ska genomgå en större ortopedisk (skelett-)operation, t.ex. höftoperation. Det ges till patienter med normal järnhalt i blodet som skulle kunna få komplikationer av en blodtransfusion, om de inte ger eget blod före operationen och förväntas förlora mellan 900 och 1 800 ml blod.

För att behandla anemi hos vuxna med myelodysplastiskt syndrom (ett tillstånd där bildandet av friska blodkroppar inte fungerar). Silapo används när patienter löper låg eller måttlig risk för att utveckla akut myeloisk leukemi och har låga halter av det naturliga hormonet erythropoietin.

**Silapo innehåller den aktiva substansen epoetin zeta och är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Silapo i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Silapo är Eprex/Erypo, som innehåller epoetin alfa. Mer information om biosimilarer finns [här](#).**

### Hur används Silapo?

Silapo är receptbelagt och behandling måste inledas under övervakning av en läkare som har erfarenhet av att behandla patienter med de tillstånd som Silapo är godkänt att användas för. Järnnivåerna hos alla patienter bör kontrolleras och järntillskott bör ges vid behov.

Silapo finns i förfyllda sprutor och ges som en injektion i en ven eller under huden, beroende på vilket tillstånd behandlingen sätts in för. Injektionen under huden kan ges av patienterna själva eller av vårdgivare om de har fått lära sig hur man gör. Dosen, hur ofta den ges och behandlingstiden

**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



anpassas också efter skälet till att Silapo används och efter patientens kroppsvikt, och justeras efter hur väl läkemedlet verkar.

För patienter med njursvikt, myelodysplastiska syndrom eller som får kemoterapi bör hemoglobinnivåerna ligga kvar inom det rekommenderade intervallet. Hemoglobin är det protein i de röda blodkropparna som transporterar syre i kroppen. Till dessa patienter bör lägsta dos som kontrollerar symtomen tillräckligt väl ges.

För mer information om hur du använder Silapo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Silapo?**

Den aktiva substansen i Silapo, epoetin zeta, är en kopia av ett hormon som kallas erythropoietin och som verkar på exakt samma sätt som det naturliga hormonet när det gäller att stimulera bildandet av röda blodkroppar i benmärgen. Erythropoietin bildas i njurarna. Hos patienter som får kemoterapi eller har njurproblem kan anemi orsakas av brist på erythropoietin eller av att kroppen inte svarar tillräckligt väl på naturligt erythropoietin. I sådana fall används epoetin zeta för att öka antalet röda blodkroppar. Epoetin zeta används också före operation för att öka antalet röda blodkroppar och bidra till att minimera följderna av blodförlust.

## **Vilka fördelar med Silapo har visats i studierna?**

Laboratoriestudier där Silapo jämfördes med Eprex/Erypo har visat att den aktiva substansen i Silapo är mycket lik den i Eprex/Erypo vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Silapo bildar liknande nivåer av den aktiva substansen i kroppen som Eprex/Erypo.

Silapo injicerat i en ven var lika effektivt som Eprex/Erypo för att korrigera och upprätthålla antalet röda blodkroppar i två huvudstudier med 922 patienter som led av anemi kopplad till kronisk njursvikt som krävde hemodialys (en teknik för att rena blodet från avfallsprodukter). I den första studien jämfördes Silapos effekt med effekten av Eprex/Erypo när det gällde att korrigera antalet röda blodkroppar hos 609 patienter under 24 veckor. Under de 4 sista veckorna av studien var hemoglobinnivåerna cirka 11,6 g/dl, en ökning från cirka 8,0 g/dl före behandlingen. I den andra studien jämfördes Silapos effekt med effekten av Eprex/Erypo när det gällde att upprätthålla antalet röda blodkroppar hos 313 patienter. Alla patienter i den andra studien hade behandlats med Eprex/Erypo i minst 3 månader innan de antingen fick byta till Silapo eller fortsätta med Eprex/Erypo i 12 veckor. Därefter fick båda grupperna byta till det andra läkemedlet för behandling med det i ytterligare 12 veckor. Hemoglobinnivåerna låg kvar på cirka 11,4 g/dl i båda grupperna.

Företaget presenterade också resultaten av två studier som visade att Silapo som injicerats under huden är lika effektivt som andra epoetineläkemedel: en studie omfattade 261 cancerpatienter som fick kemoterapi och den andra jämförde Silapo med Eprex/Erypo hos 462 patienter med anemi orsakad av njurproblem.

Eftersom Silapo är en biosimilar behöver inte studierna om epoetins effekt och säkerhet som utförts med Eprex/Erypo utföras på nytt med Silapo.

## **Vilka är riskerna med Silapo?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Silapo (kan uppträda hos fler än 1 av 100 personer) är huvudvärk och förhöjt blodtryck. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Silapo finns i bipacksedeln.

Silapo får inte ges till följande grupper:

Patienter som har utvecklat ren erythrocytplasi (minskat eller upphört bildande av röda blodkroppar) efter behandling med något erytropoietinpreparat.

Patienter med hypertoni (høgt blodtryck) som inte kontrolleras tillräckligt.

Patienter som inte kan ta läkemedel mot blodproppar.

Patienter som ska genomgå operation, inklusive större ortopediska operationer och som har svåra kardiovaskulära problem (problem med hjärta och kärl), inklusive patienter som nyligen haft en hjärtinfarkt eller stroke.

## **Varför är Silapo godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Silapo i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar dem i Epnex/Erypo och att Silapo fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier visat att läkemedlets effekter motsvarar dem av Epnex/Erypo när det gäller att öka och bibehålla antalet blodkroppar hos patienter med kronisk njursvikt eller som genomgår kemoterapi. Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Silapo kommer att verka på samma sätt som Epnex/Erypo vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Epnex/Erypo, och att Silapo kan godkännas för försäljning.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Silapo?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Silapo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Silapo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Silapo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Silapo**

Den 18 december 2007 beviljades Silapo ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Silapo finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Silapo](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Silapo)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2019.