



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silapo (*epoëtine zeta*)

Een overzicht van Silapo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Silapo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Silapo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om:

anemie (laag gehalte aan rode bloedcellen) te behandelen die symptomen veroorzaakt bij patiënten met chronisch nierfalen (langdurige, geleidelijke vermindering van de nierfunctie) of andere nierproblemen;

anemie te behandelen bij volwassenen die chemotherapie krijgen voor bepaalde soorten kanker en om de noodzaak tot een bloedtransfusie terug te dringen;

de hoeveelheid bloed te vergroten die patiënten met matige anemie zelf kunnen doneren voorafgaand aan een operatie, zodat hun tijdens of na de operatie eigen bloed kan worden toegediend;

de noodzaak tot een bloedtransfusie terug te dringen bij volwassenen met matige anemie die een grote orthopedische (bot)operatie, zoals een heupoperatie, moeten ondergaan. Het middel wordt gebruikt bij patiënten met een normaal ijzergehalte in het bloed bij wie complicaties zouden kunnen optreden als ze een bloedtransfusie kregen, bij wie voorafgaand aan de operatie geen voorraad eigen bloed werd verzameld en die naar verwachting 900 tot 1 800 ml bloed zullen verliezen;

anemie te behandelen bij volwassenen met myelodysplastisch syndroom (een groep aandoeningen waarbij de productie van gezonde bloedcellen gebrekkig is). Silapo wordt gebruikt wanneer patiënten een laag of gemiddeld risico op het ontwikkelen van acute myeloïde leukemie lopen en een lage concentratie van het natuurlijke hormoon erythropoëtine hebben.

Silapo **bevat de werkzame stof epoëtine zeta en is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Silapo zeer vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Silapo is Eprex/Erypo, dat epoëtine alfa bevat. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).**

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



Hoe wordt Silapo gebruikt?

Silapo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met de aandoeningen waarvoor Silapo is goedgekeurd. Het ijzergehalte van alle patiënten moet worden gecontroleerd en, indien nodig, moeten ijzersupplementen worden toegediend.

Silapo is verkrijgbaar in voorgevulde spuit en wordt in een ader of onder de huid geïnjecteerd, al naargelang de aandoening waarvoor de patiënt wordt behandeld. De onderhuidse injectie kan worden toegediend door de patiënt of zijn/haar verzorger, als deze hierin naar behoren is geoefend. De dosis, de injectiefrequentie en de duur van de behandeling hangen ook af van de reden waarom Silapo wordt gebruikt evenals van het lichaamsgewicht van de patiënt, en worden aangepast op basis van de werking van het geneesmiddel.

Bij patiënten met nierfalen of myelodysplastisch syndroom en bij patiënten die chemotherapie krijgen, moet het hemoglobinegehalte binnen het aanbevolen bereik blijven. Hemoglobine is het eiwit in de rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam vervoert. Bij deze patiënten moet de laagste dosering worden gebruikt die de symptomen goed genoeg onder controle houdt.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Silapo.

Hoe werkt Silapo?

De werkzame stof in Silapo, epoëtine zeta, is een kopie van het hormoon erytropoëtine en werkt op dezelfde manier als het natuurlijke hormoon om de productie van rode bloedcellen in het beenmerg te stimuleren. Erytropoëtine wordt door de nieren aangemaakt. Bij patiënten die chemotherapie ondergaan of bij patiënten met nierproblemen kan anemie worden veroorzaakt door een tekort aan erytropoëtine of door een ontoereikende reactie van het lichaam op natuurlijke erytropoëtine. In deze gevallen wordt epoëtine zeta gebruikt om het aantal rode bloedcellen te verhogen. Epoëtine zeta wordt ook vóór operaties toegediend om het aantal rode bloedcellen te verhogen en de gevolgen van bloedverlies zoveel mogelijk te beperken.

Welke voordelen bleek Silapo tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Silapo werd vergeleken met het referentiegeneesmiddel Eprex/Erypo, is gebleken dat de werkzame stof in Silapo sterk vergelijkbaar is met die in Eprex/Erypo in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Silapo en toediening van Eprex/Erypo vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

In een ader geïnjecteerd Silapo was even werkzaam als Eprex/Erypo voor het corrigeren en handhaven van de aantallen rode bloedcellen in twee hoofdstudies onder 922 patiënten die leden aan door chronisch nierfalen veroorzaakte anemie, en die hemodialyse (een techniek die afvalstoffen uit het bloed verwijdert) nodig hadden. In de eerste studie werd gedurende 24 weken bij 609 patiënten de werkzaamheid van Silapo vergeleken met die van Eprex/Erypo voor het verhogen van het aantal rode bloedcellen. Tijdens de laatste vier weken van de studie bedroeg het hemoglobinegehalte ongeveer 11,6 g/dl; dit betekent een stijging ten opzichte van de 8,0 g/dl vóór aanvang van de behandeling. In de tweede studie werd bij 313 patiënten de werkzaamheid van Silapo vergeleken met die van Eprex/Erypo voor het handhaven van het aantal rode bloedcellen. Alle patiënten uit de tweede studie waren minstens drie maanden met Eprex/Erypo behandeld, voordat zij gedurende twaalf weken op Silapo overschakelden dan wel hun behandeling met Eprex/Erypo voortzetten. Na deze periode

schakelden beide groepen over op het andere geneesmiddel voor nog eens twaalf weken. Het hemoglobinegehalte werd in beide groepen gehandhaafd op ongeveer 11,4 g/dl.

De firma overlegde de resultaten van twee studies waaruit bleek dat Silapo dat onder de huid geïnjecteerd wordt, even werkzaam is als andere epoëtines: aan één studie deden 261 kankerpatiënten mee die chemotherapie kregen, en de andere studie vergeleek Silapo met Eprex/Erypo onder 462 patiënten met anemie als gevolg van nierproblemen.

Omdat Silapo een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van epoëtine die met Eprex/Erypo zijn uitgevoerd, niet te worden herhaald voor Silapo.

Welke risico's houdt het gebruik van Silapo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Silapo (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn en verhoogde bloeddruk. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van Silapo.

Silapo mag niet worden gebruikt bij de volgende groepen:

- patiënten die erythrocytaire aplasie (verminderde of stilgevallen productie van rode bloedcellen) hebben ontwikkeld na een behandeling met een epoëtine;

- patiënten met hypertensie (hoge bloeddruk) die niet onder controle is;

- patiënten die geen geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen, mogen krijgen;

- patiënten die op het punt staan een operatie te ondergaan, waaronder een grote orthopedische operatie, en die ernstige cardiovasculaire problemen (hart- en vaatproblemen) hebben, zoals een recente hartaanval of beroerte.

Waarom is Silapo geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Silapo in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Eprex/Erypo en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit studies gebleken dat de effecten van het geneesmiddel gelijkwaardig zijn aan die van Eprex/Erypo voor het verhogen en handhaven van het aantal bloedcellen bij patiënten met chronisch nierfalen of patiënten die chemotherapie ondergaan. Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Silapo zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Eprex/Erypo. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Eprex/Erypo, het voordeel van Silapo groter is dan het vastgestelde risico en dat het geregistreerd kan worden.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Silapo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Silapo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Silapo continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Silapo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Silapo

Op 18 december 2007 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Silapo verleend.

Het volledige EPAR voor Silapo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Silapo

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2019.