



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Silapo (epoetină zeta)

O prezentare generală a Silapo și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Silapo și pentru ce se utilizează?

Silapo este un medicament utilizat în următoarele situații:

pentru tratarea anemiei (număr redus de globule roșii) care cauzează simptome la pacienții cu insuficiență renală cronică (diminuarea pe termen lung a capacității rinichilor de a funcționa adecvat) sau alte afecțiuni renale;

pentru tratarea anemiei la adulții aflați sub chimioterapie pentru anumite tipuri de cancer, precum și pentru reducerea necesității de transfuzii de sânge;

pentru creșterea volumului de sânge pe care pacienții cu anemie moderată și-l pot dona prin autotransfuzie înaintea unei operații chirurgicale, astfel încât să li se poată administra propriul sânge în timpul operației sau după aceea;

pentru reducerea necesității de transfuzii de sânge la adulții cu anemie moderată care urmează să fie supuși unei operații chirurgicale ortopedice (osoase) majore, cum ar fi la nivelul șoldului. Se administrează pacienților cu concentrații normale de fier în sânge care ar putea suferi complicații în cazul unei transfuzii de sânge, dacă nu își donează propriul sânge înaintea operației chirurgicale, și care pot pierde între 900 și 1 800 ml de sânge;

pentru tratarea anemiei la adulții cu sindroame mielodisplazice (afecțiuni în care este afectată producerea de celule sanguine sănătoase). Silapo se utilizează când pacienții au risc mic sau mediu de leucemie mieloidă acută și au niveluri scăzute ale hormonului natural eritropoietină.

Silapo **conține substanța activă epoetină zeta și este un „medicament biosimilar”**. Aceasta înseamnă că Silapo este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Silapo este Eprex/Erypo, care conține epoetină alfa. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Silapo?

Silapo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în gestionarea terapeutică a pacienților cu afecțiunile pentru

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



care este autorizat Silapo. La toți pacienții trebuie controlate concentrațiile de fier și, dacă este necesar, trebuie administrate suplimente de fier.

Silapo este disponibil în seringi preumplute și se administrează prin injecție intravenoasă sau subcutanată, în funcție de afecțiunea pentru care este tratat pacientul. Pacientul sau îngrijitorul său pot administra injecția sub piele, cu condiția să fi fost instruiți. Doza, frecvența injectării și durata tratamentului depind și de motivul pentru care este folosit Silapo, precum și de greutatea corporală a pacientului, și se adaptează în funcție de efectul medicamentului.

Pentru pacienții cu insuficiență renală, sindroame mielodisplazice sau aflați sub chimioterapie, nivelurile de hemoglobină trebuie să rămână în limitele intervalului recomandat. Hemoglobina este proteina din globulele roșii care transportă oxigenul în organism. Acestor pacienți trebuie să li se administreze cea mai mică doză care asigură controlul satisfăcător al simptomelor.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Silapo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Silapo?

Substanța activă din Silapo, epoetina zeta, este copia unui hormon numit eritropoietină și acționează la fel ca hormonul natural, stimulând producerea de globule roșii în măduva osoasă. Eritropoietina este produsă de rinichi. La pacienții aflați sub chimioterapie sau care au afecțiuni renale, cauza anemiei poate fi lipsa eritropoietinei sau un răspuns deficitar al organismului la eritropoietina naturală. În aceste cazuri, epoetina zeta se utilizează pentru a mări numărul de globule roșii. Epoetina zeta se folosește și înaintea operațiilor chirurgicale pentru a mări numărul de globule roșii și a ajuta la minimizarea consecințelor pierderii de sânge.

Ce beneficii a prezentat Silapo pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Silapo cu Eprex/Erypo au demonstrat că substanța activă din Silapo este foarte similară cu cea din Eprex/Erypo din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au demonstrat și că administrarea Silapo produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Eprex/Erypo.

Silapo, administrat prin injecție intravenoasă, a fost la fel de eficace ca Eprex/Erypo în ceea ce privește corectarea și menținerea numărului de globule roșii, în două studii principale la care au participat 922 de pacienți cu anemie asociată cu insuficiență renală cronică care necesitau hemodializă (o procedură de dezintoxicare a sângelui). Primul studiu a comparat efectele Silapo cu cele ale Eprex/Erypo în ceea ce privește corectarea numărului de globule roșii la 609 pacienți timp de 24 de săptămâni. În ultimele 4 săptămâni ale studiului, nivelurile de hemoglobină erau de aproximativ 11,6 g/dl, în creștere de la aproximativ 8,0 g/dl înainte de tratament. Al doilea studiu a comparat efectele Silapo cu cele ale Eprex/Erypo în ceea ce privește menținerea numărului de globule roșii la 313 pacienți. Toți pacienții din al doilea studiu urmaseră tratament cu Eprex/Erypo cel puțin trei luni, după care au fost trecuți pe Silapo sau au continuat cu Eprex/Erypo 12 săptămâni. Cele două grupe au trecut apoi pe celălalt medicament încă 12 săptămâni. Nivelurile de hemoglobină s-au menținut la aproximativ 11,4 g/dl în ambele grupe.

Compania a prezentat, de asemenea, rezultatele a două studii care au demonstrat că Silapo administrat prin injecție subcutanată este la fel de eficace ca alte medicamente care conțin epoetină: un studiu a cuprins 261 de pacienți cu cancer aflați sub chimioterapie, iar celălalt a comparat Silapo cu Eprex/Erypo la 462 de pacienți cu anemie cauzată de afecțiuni renale.

Deoarece Silapo este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Eprex/Erypo cu privire la eficacitatea și siguranța epoetinei să fie repetate pentru Silapo.

Care sunt riscurile asociate cu Silapo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Silapo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) sunt dureri de cap și tensiune arterială mare. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Silapo, citiți prospectul.

Silapo este contraindicat la următoarele categorii de pacienți:

pacienții care au dezvoltat aplazie pură a seriei eritrocitare (reducerea sau încetarea producției de globule roșii) după tratamentul cu orice medicament care conține epoetină;

pacienții cu hipertensiune (tensiune arterială mare) care nu este controlată;

pacienții cărora nu li se pot administra medicamente pentru a preveni cheagurile de sânge;

pacienții care urmează să fie supuși unei operații chirurgicale, inclusiv operații chirurgicale ortopedice majore, și care au afecțiuni cardiovasculare (la nivelul inimii și al vaselor sanguine) severe, inclusiv infarct sau accident vascular cerebral recent.

De ce a fost autorizat Silapo în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Silapo are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Eprex/Erypo și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile au demonstrat că efectele medicamentului sunt echivalente cu cele ale Eprex/Erypo în mărirea și menținerea numărului de globule roșii la pacienții cu insuficiență renală cronică sau aflați sub chimioterapie. Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Silapo va acționa în același mod ca Eprex/Erypo în indicațiile aprobate. Prin urmare, Agenția a considerat că, la fel ca în cazul Eprex/Erypo, beneficiile Silapo sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Silapo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Silapo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Silapo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Silapo sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Silapo:

Silapo a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 18 decembrie 2007.

Informații suplimentare cu privire la Silapo sunt disponibile pe site-ul Agenției:

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

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2019.