



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/553168/2018  
EMA/H/C/000725

## Binocrit (*epoetinum alfa*)

Přehled pro přípravek Binocrit a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Binocrit a k čemu se používá?

Přípravek Binocrit se používá:

- k léčbě anémie (nízkého počtu červených krvinek), která vyvolává příznaky u pacientů s „chronickým selháním ledvin“ (dlouhodobým, postupným zhoršováním schopnosti ledvin řádně fungovat) či jinými ledvinovými potížemi,
- k léčbě anémie u dospělých, kteří podstupují chemoterapii v rámci léčby určitých druhů nádorových onemocnění, a ke snížení potřeby krevních transfuzí,
- ke zvýšení množství krve, které je možné odebrat dospělým pacientům se středně závažnou anémií a obvyklými hladinami železa v krvi, kteří se připravují na chirurgický zákrok a u nichž se provádí odběr krve pro vlastní potřebu (autologní krevní transfuze) před tímto zákrokem,
- ke snížení nutnosti krevních transfuzí u dospělých se středně závažnou anémií, kteří mají podstoupit větší ortopedickou operaci (operaci kostí), například operaci kyčelního kloubu. Používá se u pacientů s obvyklými hladinami železa v krvi, u nichž by mohlo dojít k potížím při použití krevní transfuze, pokud nemají možnost nechat si před chirurgickým zákrokem odebrat krev pro vlastní potřebu a pokud se očekává, že ztratí 900 až 1 800 ml krve,
- k léčbě anémie u dospělých s myelodysplastickými syndromy (onemocněními, u kterých je narušena tvorba normálních krvinek). Přípravek Binocrit se používá u pacientů, u kterých je nízké až střední riziko rozvoje akutní myeloidní leukémie a kteří mají nízké hladiny přirozeného hormonu erytropoetinu.

Přípravek Binocrit obsahuje léčivou látku epoetin alfa. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Binocrit je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Binocrit je přípravek Eprex/Erypo. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

### Jak se přípravek Binocrit používá?

Výdej přípravku Binocrit je vázán na lékařský předpis, přičemž léčba musí být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou pacientů trpících onemocněními, k jejichž léčbě se tento přípravek



používá. U všech pacientů by před léčbou měly být zkontrolovány hladiny železa v krvi, aby se ověřilo, zda nejsou příliš nízké, a pokud je to nutné, měly by být podány výživové doplňky obsahující železo.

Přípravek Binocrit je k dispozici ve formě předplněných injekčních stříkaček s různými silami přípravku a podává se formou injekce do žíly nebo pod kůži podle onemocnění, se kterým se pacient léčí. Injekce pod kůži mohou pacienti nebo jejich ošetřovatelé po patřičném zaškolení aplikovat sami. Dávka, četnost injekcí i délka podávání také závisejí na důvodu používání přípravku Binocrit a na tělesné hmotnosti pacienta a upravují se dle jeho reakce na léčbu.

U pacientů se selháním ledvin, myelodysplastickými syndromy nebo u pacientů podstupujících chemoterapii by hladiny hemoglobinu měly zůstat v doporučeném rozmezí (mezi 10 a 12 gramy na decilitr u dospělých a mezi 9,5 a 11 g/dl u dětí). Hemoglobin je bílkovina v červených krvinkách, která v těle přenáší kyslík. U těchto pacientů by měla být použita nejnižší možná dávka, která zajišťuje dostatečnou kontrolu příznaků.

Více informací o používání přípravku Binocrit naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Binocrit působí?**

Léčivá látka v přípravku Binocrit, epoetin alfa, je kopií hormonu nazývaného erythropoetin a při stimulaci tvorby červených krvinek v kostní dřeni působí naprosto shodně jako tento přirozeně tvořený hormon. Erythropoetin je vytvářen ledvinami. U pacientů, kteří podstupují chemoterapii nebo trpí ledvinovými potížemi, může být anémie vyvolána nedostatkem erythropoetinu nebo tím, že tělo nedostatečně reaguje na erythropoetin, který přirozeně vytváří. V těchto případech se epoetin alfa používá ke zvýšení hladiny červených krvinek. Epoetin alfa se rovněž používá před chirurgickým zákrokem, aby se zvýšil počet červených krvinek a přispělo se k minimalizaci důsledků ztráty krve.

## **Jaké přínosy přípravku Binocrit byly prokázány v průběhu studií?**

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Binocrit s referenčním přípravkem Eprex/Erypo vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Binocrit je z hlediska struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Eprex/ERYpo. Studie rovněž prokázaly, že užívání přípravku Binocrit vede k navození podobných hladin léčivé látky v těle jako při užívání přípravku Eprex/Erypo.

V několika studiích bylo navíc prokázáno, že přípravek Binocrit je z hlediska zvyšování a udržování hladiny červených krvinek stejně účinný jako přípravek Eprex/Erypo.

Přípravek Binocrit podávaný injekčně do žíly byl porovnáván s referenčním léčivým přípravkem v rámci jedné hlavní studie, do které bylo zařazeno 479 pacientů s anémií způsobenou ledvinovými potížemi. Všichni pacienti nejprve dostávali přípravek Eprex/Erypo formou injekce do žíly po dobu nejméně osmi týdnů a poté byli buď převedeni na přípravek Binocrit, nebo pokračovali v léčbě přípravkem Eprex/Erypo. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna hladin hemoglobinu mezi hodnotami zjištěnými při zahájení studie a v době hodnocení, tj. v 25. až 29. týdnu. U pacientů převedených na přípravek Binocrit se udržely hladiny hemoglobinu na stejné úrovni jako u pacientů, u kterých pokračovalo podávání přípravku Eprex/Erypo. Další studie zkoumala účinky přípravku Binocrit podávaného pod kůži u 416 pacientů s chronickým selháním ledvin.

Jiná studie u 114 pacientů s nádorovými onemocněními, kteří podstupovali chemoterapii, prokázala, že podkožně podávaný přípravek Binocrit byl z hlediska udržování hladin hemoglobinu stejně účinný jako přípravek Eprex/Erypo.

Jelikož přípravek Binocrit je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti epoetinu alfa, které již byly provedeny pro přípravky Eprex/Erypo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Binocrit?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Binocrit (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit nevolnosti), průjem, zvracení, horečka a bolest hlavy. Může se objevit rovněž chřipkové onemocnění, zejména na začátku léčby. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Binocrit je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Binocrit nesmí být podáván ani těmto skupinám pacientů:

- pacienti, u nichž se v důsledku léčby jakýmkoli erythropoetinem vyvinula tzv. čistá aplazie červené krevní řady (omezení či úplné zastavení tvorby červených krvinek),
- pacienti s vysokým krevním tlakem, který není kontrolován,
- pacienti podstupující chirurgický zákrok, kterým nemohou být podávány léčivé přípravky zabraňující vzniku krevních sraženin.
- pacienti, kteří se chystají podstoupit velkou ortopedickou operaci a trpí závažnými kardiovaskulárními potížemi (srdečními a cévními problémy) včetně nedávno prodělaného infarktu myokardu či mozkové mrtvice.

Pokud se přípravek Binocrit používá pro autologní krevní transfuzi, je třeba dodržovat obvyklá omezení spojená s tímto typem transfuze.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Binocrit registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Binocrit vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Eprex/Erypo a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u pacientů s chronickým selháním ledvin nebo podstupujících chemoterapii navíc prokázaly, že účinky léčivého přípravku jsou z hlediska zvyšování a udržování hladiny červených krvinek ekvivalentní účinkům přípravku Eprex/Erypo. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Eprex/Erypo přínosy přípravku Binocrit převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Binocrit?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Binocrit, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Binocrit jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Binocrit jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Binocrit**

Přípravek Binocrit obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 28. srpna 2007.

Další informace k přípravku Binocrit jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2018.