



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Binocrit (*epoetin alfa*)

En oversigt over Binocrit, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Binocrit, og hvad anvendes det til?

Binocrit er et lægemiddel, der anvendes til:

- behandling af anæmi (lavt antal røde blodlegemer), som giver symptomer hos patienter med kronisk nyresvigt (langvarig, fremadskridende nedsættelse af nyrefunktionen) eller andre nyreproblemer
- behandling af anæmi hos voksne, som får kemoterapi for visse former for kræft, og til nedsættelse af behovet for blodtransfusioner
- at øge mængden af blod, som kan tappes hos voksne patienter med moderat anæmi og normalt jernindhold i blodet, der skal opereres, og som skal donere deres eget blod inden det kirurgiske indgreb (autolog blodtransfusion)
- at mindske behovet for blodtransfusioner hos voksne med moderat anæmi, som skal gennemgå større ortopædkirurgiske indgreb, f.eks. hofteoperation. Binocrit anvendes til patienter med normalt jernindhold i blodet, hos hvem der vil kunne opstå komplikationer ved blodtransfusion, hvis de ikke inden operationen får tappet blod til eget brug, og som forventes at miste 900-1 800 ml blod.
- behandling af anæmi hos voksne med myelodysplastisk syndrom (tilstand, hvor dannelsen af raske blodlegemer er nedsat). Binocrit anvendes, når patienterne har lav eller mellemstor risiko for at udvikle akut myeloid leukæmi og har et lavt niveau af det naturlige hormon erythropoietin.

Binocrit indeholder det aktive stof epoetin alfa og er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Binocrit i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Binocrit er Eprex/Erypo. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Binocrit?

Binocrit udleveres kun efter recept, og behandlingen skal iværksættes under tilsyn af en læge, der har erfaring i behandling af patienter med de sygdomme, som lægemidlet er beregnet til. Jernindholdet bør kontrolleres hos alle patienter for at sikre, at det ikke er for lavt, og der bør om nødvendigt gives jerntilskud.



Binocrit fås i fyldte sprøjter med forskellig styrke og indgives som injektion i en blodåre eller som injektion under huden, alt efter hvilken sygdom patienten behandles for. Injektionen under huden kan indgives af patienterne selv eller deres omsorgspersoner, hvis de har lært at gøre det. Dosen, injektionshyppigheden og behandlingsvarigheden beregnes ud fra, hvad Binocrit anvendes til og hvor meget patienten vejer, og skal desuden tilpasses patientens respons.

Hos patienter med nyresvigt eller myelodysplastisk syndrom og patienter i kemoterapi bør hæmoglobinniveauet holdes inden for det anbefalede interval (10-12 g/dl hos voksne og 9,5-11 g/dl hos børn). Hæmoglobin er et protein i de røde blodlegemer, som transporterer ilt rundt i kroppen. Den laveste dosis, som giver tilstrækkelig kontrol med symptomerne, bør anvendes hos disse patienter.

For mere information om brug af Binocrit, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Binocrit?

Det aktive stof i Binocrit, epoetin alfa, er en kopi af det menneskelige hormon erythropoietin og har nøjagtigt samme stimulerende virkning på dannelsen af røde blodlegemer i rygmarven som det naturlige hormon. Erythropoietin dannes i nyrerne. Hos patienter i kemoterapi eller patienter med nyreproblemer kan der opstå anæmi, fordi de mangler erythropoietin, eller fordi kroppen ikke reagerer tilstrækkeligt på det naturlige erythropoietin. I disse tilfælde anvendes epoetin alfa til at øge antallet af røde blodlegemer. Epoetin alfa anvendes også forud for et kirurgisk indgreb til at øge antallet af røde blodlegemer og afbøde virkningerne af blodtab.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Binocrit?

Laboratoriestudier, der sammenligner Binocrit med referencelægemidlet Eprex/Erypo, har vist, at det aktive stof i Binocrit svarer til det aktive stof i Eprex/Erypo, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at Binocrit giver samme niveau af det aktive stof i kroppen som Eprex/Erypo.

Desuden er det i adskillige studier påvist, at Binocrit er lige så effektivt som Eprex/Erypo til at øge og fastholde antallet af røde blodlegemer.

Binocrit injiceret i en blodåre blev sammenlignet med referencelægemidlet i et hovedstudie, som omfattede 479 patienter med anæmi forårsaget af nyreproblemer. Alle patienterne havde fået Eprex/Erypo som injektion i en blodåre i mindst 8 uger, inden de enten skiftede til Binocrit eller fortsatte med Eprex/Erypo. Det primære mål for virkningen var ændringen i blodets indhold af hæmoglobin fra studiets start til vurderingsperioden, dvs. fra uge 25 til uge 29. Patienter, der skiftede til Binocrit, fastholdt niveauet af hæmoglobin i samme grad som dem, der fortsatte med Eprex/Erypo. Et yderligere studie viste, at Binocrit var sikkert og effektivt, når det blev injiceret under huden, hos 416 patienter med kronisk nyresvigt.

Et andet studie viste, at Binocrit injiceret under huden var lige så effektivt som Eprex/Erypo til at fastholde hæmoglobinniveauet hos 114 kræftpatienter, der var i behandling med kemoterapi.

Da Binocrit er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af epoetin alfas virkning og sikkerhed, der er udført for Eprex/Erypo, ikke at blive gentaget for Binocrit.

Hvilke risici er der forbundet med Binocrit?

De hyppigste bivirkninger ved Binocrit (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme, diarré, opkastning, feber og hovedpine. Der kan opstå influenzalignende symptomer, navnlig ved behandlingens start. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Binocrit fremgår af indlægssedlen.

Binocrit må ikke anvendes til følgende grupper:

- patienter, der har fået "pure red cell aplasia" (nedsat eller ophørt produktion af røde blodlegemer) efter behandling med et erythropoietin
- patienter med forhøjet blodtryk, der ikke er velreguleret
- patienter, der gennemgår kirurgiske indgreb, og som ikke må få lægemidler til forebyggelse af blodpropper
- patienter, der skal have foretaget større ortopædkirurgiske indgreb, og som har alvorlige hjerte-kar-problemer, herunder nyligt hjerteanfald eller slagtilfælde.

Når Binocrit anvendes til autolog blodtransfusion, skal de begrænsninger, der normalt gælder for denne form for transfusion, overholdes.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Binocrit godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Binocrit har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer til Eprex/Erypos, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har studier vist, at lægemidlet er lige så effektivt som Eprex/Erypo til at øge og fastholde antallet af røde blodlegemer hos patienter, der har kronisk nyresvigt, eller som er i behandling med kemoterapi. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Binocrit opvejer de identificerede risici, som for Eprex/Erypo, og at det kan godkendes.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Binocrit?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Binocrit.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Binocrit løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Binocrit vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Binocrit

Binocrit fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 28. august 2007.

Yderligere information om Binocrit findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2018.