



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Binocrit (alfaepoetiin)

### Ülevaade ravimist Binocrit ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Binocrit ja milleks seda kasutatakse?

Binocrit on ravim, mida kasutatakse järgmistel näidustustel:

- kroonilise neerupuudulikkusega (neerutalitluse pikaajaline progresseeruv halvenemine) või muude neeruhäiretega patsientidel sümptomaatilise aneemia (erütrotsüütide vähesus) ravi;
- aneemia ravi teatud vähivormide tõttu keemiaravi saavatel täiskasvanutel ja vereülekannete vajaduse vähendamine;
- operatsioonieelselt võetava verekoguse suurendamiseks mõõduka aneemiaga ja vere normaalse rauasisaldusega täiskasvanud patsientidel, kellel on ees plaaniline operatsioon ning kellelt enne operatsiooni võetakse verd, et see hiljem neile üle kanda (autoloogne vereülekanne);
- vereülekannete vajaduse vähendamine mõõduka aneemiaga täiskasvanutel enne ulatuslikku ortopeedilist (luu-)operatsiooni, nt enne puusaoperatsiooni. Ravimit kasutatakse vere normaalse rauasisaldusega patsientidel, kellel vereülekanne võib tekitada tüsistusi, kui patsiendilt ei koguta enne operatsiooni verd ja kui eeldatav verekaotus on 900–1800 ml;
- aneemia ravi müelodüsplastiliste sündroomidega (haigusseisundid, mille korral tervete vererakkude teke on häiritud) täiskasvanutel. Binocriti kasutatakse juhul, kui patsiendil on väike või keskmine risk ägeda müeloidleukeemia tekkeks ning tal on loodusliku hormooni, erütropoetiini vaegus.

Binocrit sisaldab toimeainena alfaepoetiini ja on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Binocrit on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Binocriti võrdlusravim on Eprex/Erypo. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateavet vt [siit](#).

#### Kuidas Binocriti kasutatakse?

Binocrit on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama Binocriti kasutamiseks näidustatud seisunditega patsientide ravis kogenud arsti järelevalve all. Kõikidel patsientidel tuleb kontrollida vere rauasisaldust, veendumaks, et see ei ole liiga väike, ning vajaduse korral peab patsient kasutama rauapreparaate.

Binocriti turustatakse eeltäidetud süstaldes (eri tugevustes) ning seda süstitakse veeni või subkutaanselt (naha alla), olenevalt ravitavast seisundist. Subkutaanse süsti võib teha patsient ise või tema hooldaja, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe. Annus, süstimissagedus ja kasutamise kestus



sõltuvad ka Binocriti kasutamise põhjusest ja patsiendi kehamassist ning neid kohandatakse vastavalt ravimi toimele.

Neerupuudulikkuse, müelodüsplastiliste sündroomidega või keemiaravi saavatel patsientidel peab vere hemoglobiinisaldus olema soovitatavas vahemikus (täiskasvanutel 10–12 g/dl ja lastel 9,5–11 g/dl). Hemoglobiin on vere erütrotsüütide valk, mis kannab hapnikku organismis laiali. Nendel patsientidel tuleb kasutada kõige väiksemat annust, millega sümptomeid on võimalik leevendada.

Lisateavet Binocriti kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

## **Kuidas Binocrit toimib?**

Binocriti toimeaine alfaepoetiin on hormooni erütropoetiini koopia ja toimib täpselt samamoodi kui looduslik hormoon, stimuleerides luuüdis erütrotsüütide teket. Erütropoetiin tekib neerudes. Keemiaravi saavatel või neeruhäiretega patsientidel võib aneemiat põhjustada erütropoetiini vähesus või organismi ebapiisav reageerimine organismis sisalduvale looduslikule erütropoetiinile. Sellistel juhtudel kasutatakse alfaepoetiini erütrotsüütide sisalduse suurendamiseks veres. Alfaepoetiini kasutatakse ka enne operatsiooni erütrotsüütide sisalduse suurendamiseks ja verekaotuse tagajärgede minimeerimiseks.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Binocriti kasulikkus?**

Binocriti võrreldi võrdlusravimiga Eprex/Erypo laboriuuringutes, mis tõendasid, et Binocriti toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Eprexi/Erypo toimeainega. Samuti on uuringutes tõendatud, et Binocrit tekitab organismis toimeaine sarnase sisalduse kui Eprex/Erypo.

Peale selle tõendati mitmes uuringus, et Binocrit suurendas ja säilitas erütrotsüütide sisaldust veres sama efektiivselt kui Eprex/Erypo.

Veeni süstitavat Binocriti võrreldi võrdlusravimiga põhiuuringus, milles osales 479 neeruhäiretest põhjustatud aneemiaga patsienti. Kõikidele patsientidele oli vähemalt 8 nädalat manustatud veenisüstidega Eprexi/Erypot, enne kui nad viidi üle ravile Binocritiga või jätkasid Eprexi/Erypo kasutamist. Efektiivsuse põhinäitaja oli uuringu algusest kuni hindamisperioodini (25.–29. nädalal) toimunud hemoglobiinisalduse muutus. Patsientidel, kes läksid üle ravile Binocritiga, säilis vere hemoglobiinisaldus samal määral nagu Eprexi/Erypo kasutamist jätkanud patsientidel. Täiendavas uuringus tõendati subkutaanselt süstitud Binocriti ohutus ja efektiivsus 416 kroonilise neerupuudulikkusega patsiendil.

Veel ühes uuringus tõendati, et naha alla süstitud Binocrit oli 114 keemiaravi saanud vähipatsiendil hemoglobiinisalduse säilitamisel sama efektiivne kui Eprex/Erypo.

Et Binocrit on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Eprexi/Erypoga tehtud alfaepoetiini efektiivsus- ja ohutusuuringuid Binocritiga kordama.

## **Mis riskid Binocritiga kaasnevad?**

Binocriti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine, palavik ja peavalu. Eelkõige ravi alguses võib tekkida gripilaadne haigus. Binocriti kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit ei tohi kasutada järgmistel patsiendirühmadel:

- patsiendid, kellel on pärast mis tahes erütropoetiinravi tekkinud isoleeritud erütrotsütaarne aplaasia (erütrotsüütide teke on vähenenud või lõppenud);
- patsiendid, kellel on ravile allumatu kõrge vererõhk;
- patsiendid, kellel seisab ees operatsioon ja kes ei saa kasutada vere hüübimist takistavaid ravimeid;
- patsiendid, kellel on ees ulatuslik ortopeediline operatsioon ning kellel on esinenud raskeid südame-veresoonkonna häireid, sealhulgas olnud hiljuti infarkt või insult.

Kui Binocriti kasutatakse autoloogsel vereülekanandel, tuleb järgida seda tüüpi vereülekannete tavalisi piiranguid.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **ELis Binocritile väljastatud müügiloa põhjendus**

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on tõendatud Binocriti struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime sarnasus Eprexi/Erypoga ning et Binocrit jaotub organismis samamoodi. Peale selle on uuringutes tõendatud, et ravimi toime vererakkude arvu suurendamisel ja säilitamisel kroonilise neerupuudulikkusega või keemiaravi saavatel patsientidel on samaväärne Eprexi/Erypo toimega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Eprexi/Erypo korral, on Binocriti kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Binocriti ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Binocriti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Binocriti kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Binocriti kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Binocriti kohta**

Binocrit on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 28. augustil 2007.

Lisateave Binocriti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2018.