



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Binocrit (*epoetiini alfa*)

Yleistiedot Binocritista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Binocrit on ja mihin sitä käytetään?

Binocrit on lääke, jota käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

- oireita aiheuttavan anemian (punaisten verisolujen vähäinen määrä) hoito potilailla, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta (pitkäaikainen, etenevä munuaisten toimintakyvyn heikkeneminen) tai muita munuaisongelmia
- anemian hoito tiettytyypisissä syöpäsairauksissa kemoterapiaa saavilla aikuispotilailla ja verensiirtojen tarpeen vähentäminen
- luovutettavan veren määrän lisääminen aikuispotilailla, joilla on kohtalainen anemia ja normaali veren rautapitoisuus ja jotka ovat menossa leikkaukseen ja luovuttavat sitä ennen omaa vertaan (autologinen verensiirto)
- verensiirron tarpeen vähentäminen kohtalaisesta anemiasta kärsivillä aikuispotilailla, joille aiotaan tehdä suurehko ortopedinen (luuhun kohdistuva) leikkaus, esimerkiksi lonkkaleikkaus; sitä annetaan potilaille, joilla on normaali veren rautapitoisuus ja joilla voi esiintyä verensiirtokomplikaatioita, jos he eivät luovuta omaa vertaan ennen leikkausta ja jos odotettavissa on 900–1 800 ml:n verenhukka
- anemian hoito aikuispotilailla, joilla on myelodysplastisia oireyhtymiä (sairauksia, joissa terveiden verisolujen tuotanto on puutteellista); Binocritia annetaan potilaille, joilla on pieni tai kohtalainen akuutin myeloosin leukemian kehittymisen riski ja joiden elimistön oman erytropoietiinihormonin pitoisuus on pieni.

Binocritin vaikuttava aine on epoetiini alfa, ja se on "biologisesti samankaltainen lääkevalmiste". Tämä tarkoittaa sitä, että Binocrit on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen ("vertailuvalmiste") kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Binocritin vertailuvalmiste on Eprex/Erypo. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista löytyy [täältä](#).

### Miten Binocritia käytetään?

Binocritia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on annettava Binocritin käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Raudan pitoisuus



elimistössä on tarkistettava kaikilta potilailta sen varmistamiseksi, että se ei ole liian alhainen, ja potilaalle on tarvittaessa annettava rautalisää.

Binocritia on saatavana esitäytetyissä ruiskuissa eri vahvuuksina. Se annetaan injektiona laskimoon tai ihon alle riippuen sairaudesta, jonka vuoksi potilasta hoidetaan. Potilas tai hänen hoitajansa voi antaa injektion ihon alle asianmukaista opastusta saatuaan. Binocrit-annos, injektion antotiheys ja hoidon kesto riippuvat käyttöaiheesta sekä potilaan painosta, ja annokset säädetään sen mukaan, kuinka hyvin lääke tehoaa.

Kroonista munuaisten vajaatoimintaa tai myelodysplastisia oireyhtymiä sairastavien tai kemoterapiaa saavien potilaiden hemoglobiinipitoisuuden on oltava suositellulla vaihteluvälillä (10–12 grammaa/desilitra aikuisilla ja 9,5–11 g/dl lapsilla). Hemoglobiini on punaisten verisolujen proteiini, joka kuljettaa happea eri puolille kehoa. Tällaisilla potilailla on käytettävä pienintä annostusta, jolla oireet saadaan riittävän hyvin hallintaan.

Lisätietoja Binocritin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Binocrit vaikuttaa?**

Binocritin vaikuttava aine epoetiini alfa on erytropoietiini-nimisen hormonin kopio ja toimii täsmälleen luonnollisen hormonin tavoin stimuloiden punasolujen tuotantoa luuytimessä. Erytropoietiinia tuottavat munuaiset. Kemoterapiaa saavilla tai munuaissairaudesta kärsivillä potilailla anemiasaattaa aiheuttaa erytropoietiinin puutos tai se, ettei elimistö kykene hyödyntämään riittävän hyvin luontaisesti tuotettua erytropoietiinia. Näissä tapauksissa epoetiini alfaa käytetään lisäämään punaisten verisolujen määrää. Epoetiini alfaa käytetään myös ennen leikkausta lisäämään punaisten verisolujen määrää ja lievittämään verenhukan vaikutuksia.

## **Mitä hyötyä Binocritista on havaittu tutkimuksissa?**

Binocritia ja Eprex/Erypo-vertailuvalmistetta vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Binocritin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Eprex/Erypo. Tutkimuksissa myös osoitettiin, että Binocrit tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Eprex/Erypo.

Lisäksi Binocritin osoitettiin useissa tutkimuksissa lisäävän veren punasolujen määrää ja ylläpitämään sitä yhtä tehokkaasti kuin Eprex/Erypo.

Laskimonsisäisesti annettua Binocritia verrattiin alkuperäislääkkeeseen yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 479 munuaisongelmista johtuvaa anemiasairastavaa potilasta. Kaikki potilaat olivat saaneet laskimonsisäisesti Eprex/Erypo-valmistetta ainakin kahdeksan viikon ajan ennen kuin he joko siirtyivät käyttämään Binocritia tai jatkoivat Eprex/Erypo-valmisteen käyttöä. Tehon pääasiallisena mittana oli muutos hemoglobiinipitoisuudessa tutkimuksen alun ja arviointijakson (25–29 viikkoa) välillä. Binocritiin siirtyneiden potilaiden hemoglobiinipitoisuudet pysyivät yhtä vakaalla tasolla kuin Eprex/Erypo-hoitoa jatkaneilla potilailla. Lisätutkimus osoitti, että ihon alle annettu Binocrit oli turvallinen ja tehokas 416 potilaalla, joilla oli krooninen munuaisten vajaatoiminta.

Toinen tutkimus osoitti, että ihon alle injektoitu Binocrit ylläpiti hemoglobiinipitoisuuksia yhtä tehokkaasti kuin Eprex/Erypo 114:llä kemoterapiaa saaneella syöpäpotilaalla.

Koska Binocrit on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, epoetiini alfan tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Eprex/Erypo-valmisteesta, ei tarvitse kaikkia toistaa Binocritin osalta.

## Mitä riskejä Binocritiin liittyy?

Binocritin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, ripuli, oksentelu, kuume ja päänsärky. Flunssankaltaisia oireita voi esiintyä varsinkin hoidon alussa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Binocritin sivuvaikutuksista.

Binocritia ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joille on kehittynyt puhdas punasoluaplasia (veren punasolujen tuotanto on vähentynyt tai lakannut) jonkin erytropoietiini-ainemäärän käytön seurauksena
- potilaat, joiden korkea verenpaine ei ole hallinnassa
- leikkaukseen menevät potilaat, joille ei voi antaa verihyytymien muodostumista estävää lääkitystä.
- potilaat, jotka ovat menossa suureen ortopediseen leikkaukseen ja joilla on vaikeita kardiovaskulaarisia (sydämeen ja verisuoniin liittyviä) ongelmia, kuten hiljattain ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus.

Kun Binocritia annetaan autologisessa verensiirrosta, on otettava huomioon tämäntyyppiseen verensiirtoon normaalisti liittyvät rajoitukset.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Binocrit on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Binocrit on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Eprex/Erypo ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimuksissa on osoitettu, että lääke lisää veren punasolujen määrää ja ylläpitää sitä samalla tavoin kuin Eprex/Erypo hoidettaessa potilaita, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta tai jotka saavat kemoterapiaa. Näin ollen virasto katsoi, että Eprex/Erypo-valmisteen tavoin Binocritin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa.

## Miten voidaan varmistaa Binocritin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Binocritin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Binocritin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Binocritista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoa Binocritista

Binocrit sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 28. elokuuta 2007.

Lisää tietoa Binocritista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2018.