



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Binocrit (*epoetin alfa*)

Pregled informacija o lijeku Binocrit i zašto je odobren u EU-u

Što je Binocrit i za što se primjenjuje?

Binocrit je lijek koji se primjenjuje za sljedeće:

- liječenje anemije (nizak broj crvenih krvnih stanica) koja uzrokuje simptome u bolesnika s „kroničnim zatajenjem bubrega“ (dugoročno, progresivno smanjenje sposobnosti ispravnog funkcioniranja bubrega) ili s drugim problemima s bubrežima;
- liječenje anemije u odraslih bolesnika koji primaju kemoterapiju za određene vrste raka i za smanjenje potrebe za transfuzijama krvi;
- povećanje količine krvi koja se može uzeti u odraslih bolesnika s umjerenom anemijom i normalnom razinom željeza u krvi, koji će ići na operaciju i donirati vlastitu krv prije zahvata (autologna transfuzija krvi);
- smanjenje potrebe za transfuzijom krvi u odraslih bolesnika s umjerenom anemijom koji se trebaju podvrgnuti velikoj ortopedskoj (na kostima) operaciji, na primjer operaciji kuka. Primjenjuje se u bolesnika s normalnim razinama željeza u krvi koji bi mogli doživjeti komplikacije pri transfuziji krvi ako prije zahvata ne doniraju vlastitu krv te se očekuje da će izgubiti od 900 do 1 800 ml krvi;
- liječenje anemije u odraslih s mijelodisplastičnim sindromima (uvjeti u kojima proizvodnja zdravih krvnih stanica nije ispravna). Lijek Binocrit primjenjuje se u bolesnika s malim ili umjerenim rizikom od razvoja akutne mijeloidne leukemije koji imaju nisku razinu prirodnog hormona eritropoetina.

Binocrit sadrži djelatnu tvar epoetin alfa te je „biosličan lijek“. Drugim riječima, Binocrit je vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentni lijek“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Binocrit je Eprex/Erypo. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Binocrit primjenjuje?

Binocrit se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika sa stanjima za koje se Binocrit primjenjuje. U svih bolesnika treba provjeriti razinu željeza koja ne smije biti preniska. Prema potrebi treba dati željezo kao dodatak.



Binocrit je dostupan u napunjenim štrcaljkama raznih jačina koje se daju kao injekcija u venu ili pod kožu, ovisno o stanju bolesnika koji se liječi. Injekciju pod kožu mogu davati bolesnici ili njihovi negovatelji ako su odgovarajuće osposobljeni. Doza, učestalost injektiranja i vrijeme korištenja ovisi i o razlogu zbog kojeg se Binocrit primjenjuje te o tjelesnoj težini bolesnika, a prilagođavaju se ovisno o djelovanju lijeka.

U bolesnika koji imaju zatajenje bubrega, mijelodisplastične sindrome ili primaju kemoterapiju, razina hemoglobina treba ostati unutar preporučenog raspona (između 10 i 12 grama po decilitru u odraslih te između 9,5 i 11 g/dl u djece). Hemoglobin je protein u crvenim krvnim stanicama koji kisik prenosi tijelom. Za te bolesnike treba se primijeniti najniža doza koja pruža odgovarajuću kontrolu simptoma.

Za više informacija o primjeni lijeka Binocrit pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Binocrit?

Djelatna tvar lijeka Binocrit, epoetin alfa, kopija je hormona pod nazivom eritropoetin, i djeluje na potpuno isti način kao prirodni hormon za stimulaciju proizvodnje crvenih krvnih stanica u koštanoj srži. Bubrezi proizvode eritropoetin. U bolesnika koji primaju kemoterapiju ili imaju problema s bubrezima, anemiju može uzrokovati manjak eritropoetina ili loš odgovor tijela na prirodni eritropoetin. U tim se slučajevima koristi epoetin alfa za povećanje broja crvenih krvnih stanica. Epoetin alfa koristi se i prije operacije za povećanje broja crvenih krvnih stanica te za smanjenje posljedica gubitka krvi.

Koje su koristi od lijeka Binocrit utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Binocrit i referentni lijek Eprex/Erypo pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Binocrit vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Eprex/Erypo u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Binocrit dovodi do slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Eprex/Erypo.

Nadalje, u nekoliko je ispitivanja utvrđeno da je Binocrit učinkovit kao i Eprex/Erypo za povećanje i održavanje broja crvenih krvnih stranica.

U jednom glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 479 bolesnika s anemijom uzrokovanom problemima s bubrezima uspoređen je lijek Binocrit ubrizgan u venu s referentnim lijekom. Svi bolesnici primali su Eprex/Erypo u venu najmanje 8 tjedana prije nego što su počeli uzimati Binocrit ili nastavili uzimati Eprex/Erypo. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena razine hemoglobina od početka ispitivanja do razdoblja ocjene, između 25. i 29. tjedna. Bolesnici koji su počeli primjenjivati Binocrit održavali su razinu hemoglobina u istoj mjeri kao bolesnici koji su nastavili koristiti Eprex/Erypo. Dodatno ispitivanje pokazalo je da je Binocrit bio siguran i učinkovit kada je primjenjivan pod kožu u 416 bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega.

Drugo ispitivanje pokazalo je da Binocrit ubrizgan pod kožu bio jednako učinkovit u održavanju razina hemoglobina kao i Eprex/Erypo u 114 bolesnika koji boluju od raka i primaju kemoterapiju.

Budući da je lijek Binocrit biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti epoetin alfe provedena za lijek Eprex/Erypo nije potrebno ponavljati za lijek Binocrit.

Koji su rizici povezani s lijekom Binocrit?

Najčešće nuspojave lijeka Binocrit (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu mučnina (slabost), proljev, povraćanje, vrućica i glavobolja. Bolest slična gripi može se pojaviti naročito na

početku terapije. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Binocrit potražite u uputi o lijeku.

Binocrit se ne smije primjenjivati u sljedećim skupinama:

- kod bolesnika koji su razvili čistu aplaziju krvnih stanica (smanjena proizvodnja crvenih krvnih stanica ili prestanak njihove proizvodnje) nakon terapije eritropoetinom;
- kod bolesnika s visokim krvnim tlakom koji se ne može kontrolirati;
- kod bolesnika koji idu na kirurški zahvat, a ne mogu primiti lijekove za prevenciju krvnih ugrušaka;
- kod bolesnika koji idu na veliku ortopedsku operaciju i imaju ozbiljne kardiovaskularne probleme (srčane i krvne žile), uključujući nedavni srčani ili moždani udar.

Kada se Binocrit koristi za autolognu transfuziju krvi, treba primijeniti ograničenja koja su obično povezana s tom vrstom transfuzije.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Binocrit odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Binocrit ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Eprex/Erypo te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja su pokazala da su učinci lijeka jednaki učincima lijeka Eprex/Erypo na povećanje i održavanje broja krvnih stanica u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega ili u bolesnika koji primaju kemoterapiju. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Eprex/Erypo, kao i od lijeka Binocrit, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Binocrit?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Binocrit nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Binocrit kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Binocrit pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Binocrit

Lijek Binocrit dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 28. kolovoza 2007.

Više informacija o lijeku Binocrit možete naći na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 08. 2018.