



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Binocrit (*alfa-epoetin*)

A Binocrit nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Binocrit és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Binocrit-et az alábbi esetekben alkalmazzák:

- „krónikus veseelégtelenségben” (a veseműködés hosszú távú, progresszív romlása) vagy más vesebetegségben szenvedő betegeknél, tüneteket okozó anémia (alacsony vörösvérsejtszám) kezelésére;
- anémia kezelésére bizonyos típusú daganatos betegségekben szenvedő, és emiatt kemoterápiás kezelésben részesülő felnőtteknél, valamint a vérátömlesztés szükségességének csökkentésére;
- a levehető vérmennyiség növelésére olyan, mérsékelten súlyos anémiában szenvedő felnőtt betegeknél, akik vérében a vasszint a normál tartományon belül van, operáció előtt állnak, és a műtét előtt saját vérüket adják (autológ vértranszfúzió);
- a vérátömlesztés szükségességének csökkentésére mérsékelten súlyos anémiában szenvedő felnőtteknél, akik nagyobb ortopéd (csont-) sebészeti beavatkozás, például csípőoperáció előtt állnak. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek a vérében a vas szintje normális, és akiknél vérátömlesztés esetén szövődmények léphetnek fel, ha nem adnak az operáció előtt saját vért, és várhatóan 900–1800 ml vért veszítenek a műtét alatt;
- Mielodiszpláziás szindrómában (az egészséges vérsejtek termelődésének károsodásával járó állapot) szenvedő felnőttek anémiájának kezelésére. A Binocrit alkalmazható akkor is, ha a betegnél alacsony, vagy közepes a mieloid leukémia kialakulásának kockázata, és alacsony a természetes eritropoetin hormon szintje.

A Binocrit „hasonló biológiai gyógyszer”, amely hatóanyagként alfa-epoetint tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy a Binocrit nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Binocrit referencia-gyógyszere az Eprex/Erypo. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.



Hogyan kell alkalmazni a Binocrit-et?

A Binocrit csak receptre kapható, és a kezelés kizárólag azon betegek kezelésében tapasztalt orvos felügyelete alatt kezdhető meg, akik olyan betegségben szenvednek, amelyek esetében a Binocrit alkalmazható. Valamennyi betegnél ellenőrizni kell, hogy nem túl alacsony-e a vasszint, és szükség esetén vaspótlást kell alkalmazni.

A Binocrit különböző hatóanyag-tartalmú, előretöltött fecskendők formájában kapható, és a kezelt beteg állapotától függően intravénás vagy bőr alá adott injekcióban alkalmazzák. Az injekciót bőr alá maga a beteg vagy gondozója is beadhatja, ha erre előzőleg megfelelően betanították őket. Az adagolás, az injekció beadásának gyakorisága és a kezelés időtartama a beteg testsúlyától és attól is függ, hogy milyen okból alkalmazzák a Binocrit-et, beállítása pedig a gyógyszer hatásossága alapján történik.

A veseelégtelenségben, mielodiszplázias szindrómában szenvedő vagy kemoterápiában részesülő betegeknél a hemoglobinszintjének az ajánlott tartományon belül (10–12 g/dl felnőtteknél és 9,5–11 g/dl gyermekeknél) kell maradnia. A hemoglobin a vörösvérsejtekben található fehérje, amely az oxigént szállítja a szervezetben. Ezeknél a betegeknél a tüneteket megfelelően csökkentő, legkisebb hatásos dózist kell alkalmazni.

További információért a Binocrit alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Binocrit?

A Binocrit hatóanyaga, az alfa-epoetin, az eritropoetin nevű hormon másolata, és a csontvelőben zajló vörösvérsejt-termelődés serkentésében pontosan ugyanúgy fejt ki hatását, mint a természetes hormon. Az eritropoetint a vese termeli. A kemoterápiában részesülő vagy vesebetegségben szenvedő betegeknél az anémiát az eritropoetin hiánya, vagy a szervezetnek a természetesen termelődő eritropoetint adott nem megfelelő válasza okozhatja. Ezekben az esetekben az alfa-epoetint alkalmazzák a vörösvérsejtszám növelésére. Az alfa-epoetint sebészeti beavatkozások előtt is alkalmazzák a vörösvérsejtszám növelésére, és a vérvesztéssel járó következmények minimalizálásának elősegítésére.

Milyen előnyei voltak a Binocrit alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Binocrit-et és az Eprex/Erypo referencia-gyógyszert összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a szerkezet, a tisztaság és a biológiai aktivitás tekintetében a Binocrit hatóanyaga rendkívül hasonló az Eprex/Erypo hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Binocrit alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Eprex/Erypo adása.

Emellett, a Binocrit több vizsgálatban is ugyanolyan hatásosnak bizonyult a vörösvérsejtszám növelésében és fenntartásában, mint az Eprex/Erypo.

Az intravénásan alkalmazott Binocrit-et a referencia-gyógyszerrel egy 479, vesebetegség okozta anémiában szenvedő beteg bevonásával végzett fő vizsgálatban hasonlították össze. Minden beteg legalább 8 hétig intravénás Eprex/Erypo-t kapott, mielőtt vagy átállították őket Binocrit-re, vagy továbbra is az Eprex/Erypo-t kapták. A fő hatékonysági mutató a hemoglobinszintnek a vizsgálat kezdete és az értékelési időszak, azaz a 25. és 29. hét közötti változása volt. A Binocrit-re váltó betegek hemoglobinszintje ugyanolyan maradt, mint azoké, akiknél folytatták az Eprex/Erypo-kezelést. Egy további vizsgálat igazolta, hogy a bőr alá adott Binocrit biztonságos és hatásos volt 416, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegnél is.

Egy másik vizsgálat igazolta, hogy a bőr alá adott Binocrit ugyanolyan hatásos volt a hemoglobinszint fenntartásában 114 daganatos betegnél, mint az Eprex/Erypo.

Mivel a Binocrit hasonló biológiai gyógyszer, nem szükséges az alfa-epoetin hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan az Eprex/Erypo-val végzett összes vizsgálatot megismételni a Binocrit esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Binocrit alkalmazása?

A Binocrit leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger (émelygés), hasmenés, hányás, láz és fejfájás. Influenzaszerű betegség is kialakulhat, főleg a kezelés kezdetén. A Binocrit alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Binocrit nem alkalmazható az alábbi betegcsoportokban:

- azon betegek esetében, akiknél tiszta vörösvérsejt aplázia (a vörösvérsejt-termelődés csökkenése vagy leállása) alakult ki az eritropoetin-kezelést követően;
- nem kontrollált magas vérnyomásban szenvedő betegek esetében;
- olyan betegek esetében, akik műtéti beavatkozás előtt állnak, és nem kaphatnak vérrögképződést megelőző gyógyszereket;
- olyan betegek esetében, akik nagyobb ortopédiai műtét előtt állnak, és súlyos kardiovaszkuláris (szív- és érrendszeri) problémákkal küzdenek, például nemrégiben szívrohamon vagy szélütésen estek át.

A Binocrit autológ vértranszfúzióhoz való alkalmazása esetén a transzfúzió e típusához általában kötött korlátozások betartandók.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Binocrit forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeinek megfelelően a Binocrit a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Eprex/Erypo-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Emellett, a vizsgálatok igazolták, hogy a gyógyszer hatása egyenértékű az Eprex/Erypo-éval a vörösvérsejt-szám növelésében és fenntartásában a krónikus veseelégtelenségben szenvedő, vagy kemoterápiát kapó betegeknél. Ezért az Európai Gyógyszerügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Eprex/Erypo-hoz hasonlóan a Binocrit esetében az alkalmazás előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Binocrit biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Binocrit biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Binocrit alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Binocrit alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat

gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Binocrit-tel kapcsolatos egyéb információ

2007. augusztus 28-án a Binocrit megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ a Binocrit gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2018.