



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Binocrit (*alfa-epoetīns*)

Binocrit pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Binocrit* un kāpēc tās lieto?

Binocrit ir zāles, ko lieto, lai:

- ārstētu anēmiju (mazu sarkano asins šūnu skaitu), kas izraisa simptomus pacientiem ar hronisku nieru mazspēju (ilgstošu progresējošu nieru darbības pavājināšanos) vai citus nieru darbības traucējumus;
- ārstētu anēmiju pieaugušajiem, kuri saņem ķīmijterapiju noteiktu vēža veidu ārstēšanai, kā arī lai samazinātu asins pārliešanas nepieciešamību;
- lai palielinātu asins daudzumu, ko var ņemt no pieaugušiem pacientiem ar mēreni izteiktu anēmiju un ar normālu dzelzs līmeni asinīs, kuriem paredzēta operācija un kuri pirms tās nodod pārliešanai paši savas asinis (autologā asins pārliešana);
- lai mazinātu asins pārliešanas nepieciešamību pieaugušajiem ar mēreni izteiktu anēmiju, kuriem paredzēts veikt lielu ortopēdisku (kaulu) operāciju, piemēram, gūžas operāciju. Tās lieto pacientiem ar normālu dzelzs līmeni asinīs, kuriem varētu rasties komplikācijas asins pārliešanas gadījumā, ja viņi pirms operācijas nav nodevuši paši savas asinis un paredzamais asins zudums ir 900–1 800 ml;
- lai ārstētu anēmiju pieaugušajiem ar mielodisplastiskiem sindromiem (kad ir traucēta normālu asins šūnu veidošanās). *Binocrit* tiek lietotas, kad pacientiem ir zems vai mērens akūtas mieloleikozes risks un zems dabiskā hormona eritropoetīna līmenis.

Binocrit satur aktīvo vielu alfa-epoetīnu un ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Binocrit* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Binocrit* atsauces zāles ir *Eprex/Erypo*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Binocrit*?

Binocrit var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze, ārstējot pacientus ar slimībām, kuru ārstēšanai lieto *Binocrit*. Pirms ārstēšanas visiem pacientiem ir jāpārbauda dzelzs līmenis asinīs, lai pārliecinātos, ka tas nav pārāk zems, un nepieciešamības gadījumā jālieto dzelzs uztura bagātinātāji.



Binocrit ir pieejamas dažāda stipruma pilnšļircēs, un tās tiek ievadītas ar injekciju vēnā vai ar zemādas injekciju atkarībā no ārstējamās slimības. Zemādas injekciju var sev veikt pacients pats vai viņa aprūpētājs pēc attiecīgas apmācības. Deva, injicēšanas biežums un lietošanas ilgums ir atkarīgi no tā, kāpēc lieto *Binocrit*, kā arī no pacienta ķermeņa masas, un to pielāgo atbilstoši zāļu efektivitātei.

Pacientiem ar nieru mazspēju, mielodisplastiskiem sindromiem vai pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju, hemoglobīna līmenim jā saglabājas ieteicamās robežās (no 10 līdz 12 gramiem decilitrā pieaugušajiem un no 9,5 līdz 11 g/dl bērniem). Hemoglobīns ir olbaltumviela sarkanajās asinīs šūnās, kas organismu apgādā ar skābekli. Šiem pacientiem ir jālieto mazākā deva, kas nodrošina atbilstošu simptomu kontroli.

Papildu informāciju par *Binocrit* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Binocrit* darbojas?

Binocrit aktīvā viela alfa-epoetīns ir hormona eritropoetīna kopija un darbojas tieši tāpat kā dabīgais hormons, stimulējot sarkano asinīs šūnu veidošanos kaulu smadzenēs. Eritropoetīns tiek sintezēts nierēs. Pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem anēmiju var izraisīt eritropoetīna trūkums vai organisma nespēja pietiekami izmantot dabīgo eritropoetīnu. Šajos gadījumos alfa-epoetīnu lieto sarkano asinīs šūnu skaita palielināšanai. Alfa-epoetīnu lieto arī pirms operācijas, lai palielinātu sarkano asinīs šūnu skaitu un palīdzētu mazināt asinīs zuduma sekas.

Kādi *Binocrit* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriju pētījumos, salīdzinot *Binocrit* ar atsauces zālēm *Eprex/Erypo*, pierādīja, ka *Binocrit* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Eprex/Erypo* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Binocrit* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Eprex/Erypo*.

Vairākos pētījumos arī pierādīja, ka *Binocrit* tikpat efektīvi kā *Eprex/Erypo* palielina un uztur sarkano asinīs šūnu skaitu.

Binocrit, injicējot vēnā, tika salīdzinātas ar atsauces zālēm vienā pamatpētījumā, iesaistot 479 pacientus ar anēmiju, ko izraisījuši nieru darbības traucējumi. Pirms terapijas nomaiņas ar *Binocrit* vai pirms *Eprex/Erypo* terapijas turpināšanas visi pacienti vismaz 8 nedēļas bija lietojuši *Eprex/Erypo* intravenozas injekcijas veidā. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija hemoglobīna līmeņa izmaiņas laikā no pētījuma sākuma līdz novērtēšanas periodam 25.–29. nedēļā. Pacientiem, kuriem terapiju nomainīja uz *Binocrit*, hemoglobīna līmenis saglabājās tādā pašā mērā, kā tiem, kuri turpināja lietot *Eprex/Erypo*. Turpmākā pētījumā pierādīja *Binocrit* drošumu un iedarbīgumu, veicot zemādas injekciju 416 pacientiem ar hronisku nieru mazspēju.

Vēl vienā pētījumā pierādīja, ka 114 vēža slimniekiem, kuri saņēma ķīmijterapiju, zem ādas injicēts *Binocrit* uzturēja hemoglobīna līmeni tikpat efektīvi kā *Eprex/Erypo*.

Binocrit ir bioloģiski līdzīga zāles, tāpēc ar *Binocrit* nav jāatkārto pētījumi par alfa-epoetīna drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti saistībā ar *Eprex/Erypo*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Binocrit*?

Visbiežākās *Binocrit* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), caureja, vemšana, drudzis un galvassāpes. Var rasties gripai līdzīga slimība, jo īpaši

ārstēšanas sākumposmā. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Binocrit*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Binocrit nedrīkst lietot šādām grupām:

- pacientiem, kuriem attīstījusies izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (samazināta vai pārtraukta sarkano asins šūnu veidošanās) pēc ārstēšanas ar jebkādu eritropoetīnu;
- pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu, kas netiek kontrolēts;
- pacientiem, kuriem veic operāciju un kuri nedrīkst saņemt zāles trombu profilaksei;
- pacientiem, kuriem paredzēta liela ortopēdiska operācija un kuriem ir smagi kardiovaskulāri (sirds un asinsvadu sistēmas) traucējumi, tostarp nesen pārciesta sirdslēkme vai insults.

Ja lieto *Binocrit* autologai asins pārlišanai, ir jāievēro ierobežojumi, kas noteikti šā veida asins pārlišanai.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Binocrit* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Binocrit* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Eprex/Erypo* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumos pierādīja, ka šo zāļu spēja palielināt un uzturēt asins šūnu skaitu pacientiem ar hronisku nieru mazspēju vai tiem, kuriem veic ķīmijterapiju, ir līdzvērtīga *Eprex/Erypo*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Eprex/Erypo* gadījumā, *Binocrit* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Binocrit* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Binocrit* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Binocrit* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Binocrit* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Binocrit*

Binocrit 2007. gada 28. augustā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Binocrit* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.08.