



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Binocrit (*epoetin alfa*)

Ħarsa ġenerali lejn Binocrit u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Binocrit u għal xiex jintuża?

Binocrit huwa medicina li tintuża għall-finijiet li ġejjin:

- għall-kura tal-anemija (għadd baxx ta' ċelluli tad-demm ħomor) li tkun qed tikkawża sintomi f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi' (tnaqqs progressiv u fit-tul fil-kapaċità tal-kliwi li jaħdmu sew) jew bi problemi oħra fil-kliwi;
- għall-kura tal-anemija fl-adulti li jkunu qed jingħataw il-kimoterapija għal ċerti tipi ta' kanċer u biex titnaqqas il-ħtieġa għat-trasfużjonijiet tad-demm;
- biex jiżdied l-ammont ta' demm li jista' jittiehed f'pazjenti adulti b'anemija moderata u b'livelli normali ta' ħadid fid-demm li ser ikollhom jagħmlu operazzjoni u jagħtu d-demm tagħhom stess qabel l-intervent kirurġiku (trasfużjoni tad-demm awtologa);
- biex titnaqqas il-ħtieġa għal trasfużjonijiet tad-demm f'adulti b'anemija moderata li dalwaqt ser jagħmlu intervent kirurġiku ortopediku (tal-għadam) maġġuri, b'halma hi operazzjoni tal-ġenb. Jintuża wkoll f'pazjenti b'livelli normali ta' ħadid fid-demm li jistgħu jesperjenzaw kumplikazzjonijiet minn trasfużjoni tad-demm, jekk ma jagħtux id-demm tagħhom stess qabel l-intervent kirurġiku u huma mistennija jtilfu bejn 900 u 1,800 ml ta' demm;
- għall-kura tal-anemija f'adulti b'sindromi majelodisplastiki (kundizzjonijiet li fihom il-produzzjoni ta' ċelluli tad-demm b'saħħithom hija difettuża). Binocrit jintuża meta l-pazjenti huma f'riskju baxx jew intermedju li jiżviluppaw lewkimja majeloidje akuta u għandhom livelli baxxi tal-ormon naturali eritropojetina.

Binocrit fih is-sustanza attiva epoetin alfa u huwa "medicina bijosimili". Dan ifisser li Binocrit huwa simili ħafna għal medicina bijoloġika oħra (il-'medicina ta' referenza') li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Binocrit hija Eprex/Erypo. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Binocrit?

Binocrit jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib esperjenzat fil-ġestjoni ta' pazjenti li għandhom kundizzjonijiet li għalihom jintuża Binocrit. Il-livelli tal-



ħadid tal-pazjenti kollha għandhom jiġu ċċekkjati sabiex jiġi aċċertat li dawn mhumiex baxxi ħafna, u għandhom jingħataw supplimenti tal-ħadid jekk ikun hemm bżonn.

Binocrit huwa disponibbli bħala siringi mimlijin għal-lest b'diversi qawwiet u jingħata bħala injezzjoni ġo vina jew bħala injezzjoni taħt il-ġilda, skont il-kundizzjoni li għaliha jkun qed jiġi kkurat il-pazjent. L-injezzjoni taħt il-ġilda tista' tingħata mill-pazjent jew mill-persuna li tkun qed tieħu ħsiebu jekk ikunu ġew imħarrġa kif suppost. Id-doża, il-frekwenza tal-injezzjoni u t-tul tal-kura jiddependu wkoll fuq ir-raġuni għalfejn ikun qiegħed jintuża Binocrit u l-piż tal-ġisem tal-pazjent, u jiġu aġġustati skont kemm tkun qed taħdem tajjeb il-mediċina.

Għal pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi, b'sindromi majelodisplastici jew li jkunu qed jirċievu kimoterapija, il-livelli tal-emoglobina għandhom jibqgħu fil-medda rakkomandata (bejn 10 grammi u 12-il gramma għal kull deċilitru fl-adulti u bejn 9.5 u 11 g/dl fit-tfal). L-emoglobina hija l-proteina fiċ-ċelluli ħomor tad-demm li ġġorr l-ossigenu madwar il-ġisem. Għal dawn il-pazjenti, għandha tingħata l-aktar doża baxxa li tipprovdi kontroll xieraq tas-sintomi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Binocrit, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Binocrit?

Is-sustanza attiva f'Binocrit, l-epoetin alfa, hija kopja ta' ormon imsejjaħ eritropojetina, u taħdem eżattament bl-istess mod bħall-ormon naturali biex tistimula l-produzzjoni taċ-ċelluli tad-demm ħomor fil-mudullun. L-eritropojetina hija prodotta mill-kliewi. F'pazjenti li jkunu qed jingħataw il-kimoterapija jew li għandhom problemi fil-kliewi, l-anemija tista' tkun ikkawżata minn nuqqas ta' eritropojetina, jew minħabba li l-ġisem ma jkunx qed jirrispondi biżżejjed għall-eritropojetina naturali. F'dawn il-każijiet, l-epoetin alfa tintuża biex iżżid l-għadd ta' ċelluli tad-demm ħomor. L-epoetin alfa tintuża wkoll qabel intervent kirurġiku sabiex iżżid in-numru ta' ċelluli ħomor tad-demm u tgħin sabiex ittaffi l-konsegwenzi ta' telf ta' demm.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Binocrit li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Binocrit mal-mediċina ta' referenza Eprex/Erypo wrew li s-sustanza attiva f'Binocrit hija simili ħafna għal dik f'Eprex/Erypo f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Binocrit jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Eprex/Erypo.

Barra minn hekk, f'diversi studji Binocrit intwera li kien effikaċi daqs Eprex/Erypo biex iżid u jżomm l-għadd ta' ċelluli tad-demm ħomor fil-livelli rakkomandati.

Binocrit, injettat ġo vina, tqabbel mal-mediċina ta' referenza fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 479 pazjent b'anemija kkawżata minn problemi fil-kliewi. Il-pazjenti kollha kienu qed jieħdu Eprex/Erypo injettat ġo vina għal mill-anqas 8 ġimgħat qabel ma qalbu għal Binocrit jew baqgħu fuq Eprex/Erypo. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livelli tal-emoglobina bejn il-bidu tal-istudju u l-perjodu ta' valutazzjoni, bejn il-25 u d-29 ġimgħa. Il-pazjenti li qalbu għal Binocrit żammew il-livelli tal-emoglobina sal-istess livell bħal dawk li komplew b'Eprex/Erypo. Studju ieħor fuq 416-il pazjent b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi wera li Binocrit kien sigur u effettiv meta jingħata taħt il-ġilda.

Studju ieħor fuq 114-il pazjent bil-kanċer li kienu qed jirċievu kimoterapija wera li Binocrit injettat taħt il-ġilda kien effettiv daqs Eprex/Erypo biex iżomm il-livelli ta' emoglobina f'livelli rakkomandati.

Peress li Binocrit huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-epoetin alfa li saru b'Eporex/Erypo m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Binocrit.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Binocrit?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Binocrit (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawsja (tħossok ma tiflaħx), dijarea, rimettar, deni u wġiġħ ta' ras. Jista' jkun hemm marda li tixbah l-influenza speċjalment fil-bidu tal-kura. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Binocrit, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Binocrit ma għandux jintuża fil-gruppi li ġejjin:

- pazjenti li jkunu żviluppaw aplasija pura taċ-ċelluli ħomor (tnaqqs jew waqfien tal-produzzjoni taċ-ċelluli tad-demm ħomor) wara kura b'xi eritropojetina;
- pazjenti bi pressjoni għolja li mhijiex ikkontrollata;
- pazjenti għaddejnin minn intervent kirurgiku li ma jistgħux jingħataw medicini għall-prevenzjoni ta' emboli tad-demm;
- pazjenti li se jsirilhom intervent kirurgiku ortopediku maġġuri li għandhom problemi kardjovaskulari serji (fil-qalb u fil-važi) inkluż attakk tal-qalb reċenti jew puplesija.

Meta Binocrit jintuża għal trasfużjoni tad-demm awtologa, ir-restrizzjonijiet li s-soltu huma assoċjati ma' din it-tip ta' trasfużjoni għandhom jiġu osservati.

Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Binocrit ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiziti tal-UE għal medicini bijosimili, Binocrit wera li għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Eporex/Erypo u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studji wrew li l-effetti tal-medicina huma ekwivalenti għal dawk ta' Eporex/Erypo fiż-żieda u fiż-żamma tal-għadd ta' ċelloli tad-demm f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi jew li qed jirċievu kimoterapija. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Eporex/Erypo, il-benefiċċju ta' Binocrit huwa akbar mir-riskju identifikat u li jista' jiġi awtorizzat.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Binocrit?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Binocrit.

Bħal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Binocrit hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Binocrit huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Binocrit

Binocrit irċieva awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fit-28 ta' Awwissu 2007.

Aktar informazzjoni dwar Binocrit tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2018.