



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Binocrit (*epoetină alfa*)

O prezentare generală a Binocrit și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Binocrit și pentru ce se utilizează?

Binocrit este un medicament utilizat în următoarele situații:

- pentru tratarea anemiei (număr redus de globule roșii) care cauzează simptome la pacienții cu „insuficiență renală cronică” (diminuarea progresivă, pe termen lung, a capacității rinichilor de a funcționa corect) sau cu alte probleme renale;
- pentru tratarea anemiei la adulții cărora li se administrează chimioterapie pentru anumite tipuri de cancer, precum și pentru diminuarea nevoii de transfuzii de sânge;
- pentru creșterea cantității de sânge care poate fi recoltată de la pacienții adulți cu anemie moderată și cu concentrații normale de fier în sânge care urmează să fie supuși unei intervenții chirurgicale și își donează propriul sânge înainte de intervenție (transfuzie de sânge autolog);
- pentru diminuarea nevoii de transfuzii de sânge la adulții cu anemie moderată care urmează să fie supuși unei intervenții chirurgicale ortopedice (osoase) majore, de exemplu la nivelul șoldului. Medicamentul se administrează pacienților cu concentrații normale de fier în sânge care ar putea suferi complicații în cazul unei transfuzii de sânge dacă nu își donează propriul sânge înaintea intervenției chirurgicale în care ar putea pierde între 900 și 1 800 ml de sânge;
- pentru tratarea anemiei la adulți cu sindroame mielodisplazice (afecțiuni în care producerea de globule roșii sănătoase este deficitară). Binocrit se utilizează când pacienții prezintă un risc scăzut sau mediu de apariție a leucemiei mieloid acute și au niveluri scăzute ale hormonului natural eritropoietină.

Binocrit conține substanța activă epoetină alfa și este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Binocrit este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Binocrit este Eprex/Erypo. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Binocrit?

Binocrit se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în gestionarea terapeutică a pacienților cu afecțiunile pentru



care se utilizează Binocrit. La toți pacienții trebuie verificat ca valorile fierului să nu fie prea scăzute, iar la nevoie trebuie administrate suplimente cu fier.

Binocrit este disponibil sub formă de seringi preumplute, cu diferite concentrații, și se administrează prin injecție intravenoasă sau prin injecție subcutanată, în funcție de afecțiunea pentru care este tratat pacientul. Pacientul sau persoana care îl îngrijește pot administra singuri injecția sub piele, cu condiția să fi fost instruiți în mod corespunzător. Doza, frecvența injectării și durata tratamentului depind și de motivul pentru care este folosit Binocrit, precum și de greutatea corporală a pacientului, și se ajustează în funcție de efectul medicamentului.

La pacienții cu insuficiență renală, cu sindroame mielodisplazice sau aflați sub chimioterapie, valorile hemoglobinei trebuie să se mențină în limitele recomandate (între 10 și 12 grame pe decilitru la adulți și între 9,5 și 11 g/dl la copii și adolescenți). Hemoglobina este proteina din globulele roșii care transportă oxigenul în organism. Acestor pacienți trebuie să li se administreze cea mai mică doză care asigură controlul adecvat al simptomelor.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Binocrit, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Binocrit?

Substanța activă din Binocrit, epoetina alfa, este o copie a unui hormon numit eritropoietină și acționează exact ca hormonul natural, stimulând producerea de globule roșii în măduva osoasă. Eritropoietina este produsă de rinichi. La pacienții care primesc chimioterapie sau care au probleme renale, cauza anemiei poate fi lipsa eritropoietinei sau un răspuns deficitar al organismului la eritropoietina naturală. În aceste cazuri se utilizează epoetina alfa pentru a crește numărul de globule roșii. De asemenea, epoetina alfa se folosește înaintea intervențiilor chirurgicale pentru a mări numărul de globule roșii și a ajuta la minimizarea consecințelor pierderii de sânge.

Ce beneficii a prezentat Binocrit pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Binocrit cu medicamentul de referință Eprex/Erypo au demonstrat că substanța activă din Binocrit este foarte similară cu cea din Eprex/Erypo din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au demonstrat și că administrarea Binocrit produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Eprex/Erypo.

În plus, într-o serie de studii Binocrit s-a dovedit a fi la fel de eficace ca Eprex/Erypo în creșterea și menținerea numărului de globule roșii.

Binocrit injectat în venă a fost comparat cu medicamentul de referință într-un studiu principal care a cuprins 479 de pacienți cu anemie cauzată de probleme renale. Tuturor pacienților li se administrase Eprex/Erypo intravenos timp de cel puțin 8 săptămâni înainte ca o parte din ei să treacă la tratamentul cu Binocrit, iar ceilalți să continue tratamentul cu Eprex/Erypo. Principala măsură a eficacității a fost modificarea valorilor hemoglobinei în intervalul dintre începutul studiului și perioada de evaluare, cuprinsă între săptămânile 25 și 29. La pacienții care au trecut la tratamentul cu Binocrit, nivelurile hemoglobinei s-au menținut în aceeași măsură ca la cei care au continuat tratamentul cu Eprex/Erypo. Un studiu suplimentar a demonstrat că Binocrit a fost sigur și eficace atunci când a fost administrat sub piele la 416 pacienți cu insuficiență renală cronică.

Un alt studiu a demonstrat că Binocrit injectat sub piele a fost la fel de eficace ca Eprex/Erypo în menținerea nivelurilor de hemoglobină la 114 pacienți cu cancer aflați sub tratament chimioterapic.

Deoarece Binocrit este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Eprex/Erypo cu privire la eficacitatea și siguranța epoetinei alfa să fie repetate pentru Binocrit.

Care sunt riscurile asociate cu Binocrit?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Binocrit (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, diaree, vărsături, febră și dureri de cap. Se poate manifesta o afecțiune asemănătoare gripei, mai ales la începutul tratamentului. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Binocrit, citiți prospectul.

Binocrit este contraindicat la următoarele categorii de pacienți:

- pacienți care au dezvoltat aplazie pură a seriei eritrocitare (reducerea sau încetarea producției de globule roșii) în urma tratamentului cu orice eritropoietină;
- pacienți cu tensiune arterială mare care nu este ținută sub control;
- pacienți supuși intervențiilor chirurgicale cărora nu li se pot administra medicamente pentru prevenirea formării de cheaguri de sânge;
- pacienți care urmează să fie supuși unei intervenții chirurgicale ortopedice majore și care prezintă probleme cardiovasculare (la nivelul inimii și al vaselor sanguine) severe, inclusiv infarct sau accident vascular cerebral recent.

Atunci când Binocrit se utilizează pentru transfuzie de sânge autolog, trebuie respectate restricțiile asociate în mod obișnuit cu acest tip de transfuzie.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Binocrit în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Binocrit are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Eprex/Erypo și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile au demonstrat că efectele medicamentului sunt echivalente cu cele ale Eprex/Erypo în creșterea și menținerea numărului de globule roșii la pacienții cu insuficiență renală cronică sau aflați sub chimioterapie. Prin urmare, Agenția a considerat că, la fel ca în cazul Eprex/Erypo, beneficiile Binocrit sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Binocrit?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Binocrit, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Binocrit sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Binocrit sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Binocrit

Binocrit a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 28 august 2007.

Informații suplimentare cu privire la Binocrit sunt disponibile pe site-ul Agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2018.