



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Binocrit (*epoetín alfa*)

### Prehľad o lieku Binocrit a prečo bol povolený v EÚ

#### Čo je liek Binocrit a na čo sa používa?

Liek Binocrit sa používa v týchto prípadoch:

- na liečbu anémie (nízkeho počtu červených krviniek), ktorá spôsobuje príznaky u pacientov s chronickým zlyhávaním obličiek (dlhodobý progresívny pokles schopnosti obličiek riadne fungovať) alebo iné problémy s obličkami;
- na liečbu anémie u dospelých, ktorí sú liečení chemoterapiou na určité druhy rakoviny, a na zníženie potreby krvných transfúzií;
- na zvýšenie množstva krvi, ktoré je možné odobrať dospelým pacientom so stredne závažnou anémiou a normálnymi hladinami železa v krvi, ktorí majú podstúpiť operáciu a ktorí si pred operáciou plánujú darovať krv na vlastnú potrebu (autológna transfúzia krvi);
- na zníženie potreby krvných transfúzií u dospelých so stredne závažnou anémiou, ktorí majú podstúpiť rozsiahlu ortopedickú operáciu (operáciu kostí), napríklad operáciu bedrového kĺbu. Liek sa používa u pacientov s normálnou hladinou železa v krvi, v prípade ktorých môžu nastať komplikácie pri krvnej transfúzii, ak by nemali možnosť darovať si pred operáciou krv na vlastnú potrebu a ak sa očakáva, že stratia 900 až 1 800 ml krvi;
- na liečbu anémie u dospelých s myelodysplastickými syndrómami (ochoreniami, pri ktorých je narušená produkcia zdravých krvných buniek). Liek Binocrit sa používa v prípade, že pacienti sú vystavení nízkemu alebo strednému riziku vzniku akútnej myeloidnej leukémie a majú nízku hladinu prirodzeného hormónu erytropoetínu.

Liek Binocrit obsahuje liečivo epoetín alfa a je to tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Binocrit je vysoko podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Binocrit je liek Eprex/Erypo. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

#### Ako sa liek Binocrit používa?

Výdaj lieku Binocrit je viazaný na lekársky predpis a liečba sa musí začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa liek Binocrit používa. Je



potrebné skontrolovať hladinu železa u všetkých pacientov s cieľom zaistiť, aby nebola príliš nízka, pričom sa v prípade potreby majú užívať výživové doplnky s obsahom železa.

Liek Binocrit je dostupný vo forme naplnených injekčných striekačiek s rôznymi silami a podáva sa ako injekcia do žily alebo ako injekcia pod kožu v závislosti od ochorenia, na ktoré sa pacient lieči. Injekciu pod kožu si môže vpichovať pacient sám alebo mu ju môže vpichovať jeho ošetrovateľ, ak boli na to náležite zaškolení. Dávka a frekvencia podávania injekcií a dĺžka liečby závisia aj od toho, na čo sa liek Binocrit používa, ako aj od telesnej hmotnosti pacienta, a upravujú sa podľa účinku lieku.

V prípade pacientov so zlyhávaním obličiek, s myelodysplastickými syndrómami alebo pacientov, ktorí sú liečení chemoterapiou, musia hladiny hemoglobínu ostať v odporúčanom rozsahu (10 až 12 gramov na deciliter v prípade dospelých a 9,5 až 11 g/dl v prípade detí). Hemoglobín je bielkovina v červených krvinkách, ktorá v tele prenáša kyslík. Týmto pacientom sa má podať najnižšia dávka, ktorá poskytuje primeranú kontrolu príznakov.

Viac informácií o používaní lieku Binocrit si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

## **Akým spôsobom liek Binocrit účinkuje?**

Liečivo lieku Binocrit, epoetín alfa, je kópiou hormónu nazývaného erytropoetín a účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzený hormón na stimuláciu tvorby červených krviniek v kostnej dreni.

Erytropoetín sa vytvára v obličkách. U pacientov, ktorí sú liečení chemoterapiou alebo ktorí majú problémy s obličkami, môže byť anémia zapríčinená nedostatkom erytropoetínu alebo tým, že telo dostatočne neodpovedá na prirodzený erytropoetín. V týchto prípadoch sa epoetín alfa používa na zvýšenie počtu červených krviniek. Epoetín alfa sa používa aj pred operáciou na zvýšenie počtu červených krviniek a na pomoc pri minimalizovaní dôsledkov straty krvi.

## **Aké prínosy lieku Binocrit boli preukázané v štúdiách?**

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Binocrit s referenčným liekom Eprex/Erypo, sa preukázalo, že liečivo lieku Binocrit je veľmi podobné liečivu lieku Eprex/Erypo, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Binocrit sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Eprex/Erypo.

Okrem toho sa v niekoľkých štúdiách preukázalo, že liek Binocrit je pri zvyšovaní a udržiavaní počtu červených krviniek rovnako účinný ako liek Eprex/Erypo.

Liek Binocrit podávaný injekčne do žily sa porovnával s referenčným liekom v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 479 pacientov s anémiou spôsobenou problémami s obličkami. Všetci pacienti dostávali injekčne do žily liek Eprex/Erypo najmenej osem týždňov predtým, ako prešli na liek Binocrit, alebo ďalej používali liek Eprex/Erypo. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena hladiny hemoglobínu stanovená medzi začiatkom štúdie a obdobím vyhodnotenia, medzi 25. a 29. týždňom. Pacienti prechádzajúci na liek Binocrit si udržali hladinu hemoglobínu v rovnakej miere ako pacienti, ktorí pokračovali v liečbe liekom Eprex/Erypo. V ďalšej štúdii zahŕňajúcej 416 pacientov s chronickým zlyhávaním obličiek sa preukázalo, že liek Binocrit je bezpečný a účinný, keď sa podával pod kožu.

V ďalšej štúdii zahŕňajúcej 114 pacientov s rakovinou, ktorí boli liečení chemoterapiou, sa preukázalo, že liek Binocrit vpichovaný pod kožu je pri udržiavaní hladiny hemoglobínu rovnako účinný ako liek Eprex/Erypo.

Keďže liek Binocrit je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti epoetínu alfa vykonané s liekom Eprex/Erypo sa nemusia v prípade lieku Binocrit všetky opakovať.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Binocrit?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Binocrit (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, vracanie, horúčka a bolesť hlavy. Môže sa vyskytnúť ochorenie podobné chrípke, najmä na začiatku liečby. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Binocrit sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Binocrit sa nesmie používať u týchto skupín pacientov:

- pacientov, v prípade ktorých sa po liečbe akýmkoľvek erytropoetínom vyvinula čistá aplázia červených krviniek (znížená alebo zastavená tvorba červených krviniek);
- pacientov s nekontrolovaným vysokým krvným tlakom;
- pacientov podstupujúcich operáciu, ktorí nemôžu dostávať lieky na prevenciu krvných zrazenín;
- pacientov, ktorí majú podstúpiť rozsiahlu ortopedickú operáciu a trpia závažnými kardiovaskulárnymi (srdce a krvné cievy) problémami vrátane nedávneho srdcového infarktu alebo mŕtvice.

Ak sa liek Binocrit používa pri autológnej transfúzii krvi, majú sa dodržiavať obmedzenia, ktoré zvyčajne súvisia s týmto typom transfúzie.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Binocrit povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Binocrit veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Eprex/Erypo a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. V štúdiách sa takisto preukázalo, že účinky lieku pri zvyšovaní a udržiavaní počtu krviniek u pacientov s chronickým zlyhávaním obličiek alebo podstupujúcich chemoterapiu sú rovnaké ako účinky lieku Eprex/Erypo. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Eprex/Erypo, prínos lieku Binocrit je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Binocrit?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Binocrit boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Binocrit sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Binocrit sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o lieku Binocrit

Lieku Binocrit bolo dňa 28. augusta 2007 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Binocrit sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2018