



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Binocrit (*epoetyna alfa*)

Przegląd wiedzy na temat leku Binocrit i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Binocrit i w jakim celu się go stosuje

Lek Binocrit stosuje się:

- w leczeniu niedokrwistości (niski poziom krwinek czerwonych) wywołującej objawy u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (długotrwałe, postępujące upośledzenie funkcji nerek) lub innymi schorzeniami nerek;
- w leczeniu niedokrwistości u osób dorosłych poddawanych chemioterapii podczas leczenia niektórych nowotworów oraz w celu zmniejszenia liczby koniecznych transfuzji krwi;
- w celu zwiększenia ilości krwi, którą można pobrać od dorosłych pacjentów z umiarkowaną niedokrwistością i prawidłowym poziomem żelaza we krwi, którzy zostaną poddani operacji i którzy oddają własną krew przed operacją (autologiczna transfuzja krwi);
- w celu zmniejszenia konieczności transfuzji krwi u dorosłych pacjentów z umiarkowaną niedokrwistością przed dużymi operacjami ortopedycznymi (operacje kości), jak np. operacje stawu biodrowego. Lek stosuje się u pacjentów z prawidłowym poziomem żelaza we krwi, z wysokim ryzykiem powikłań po transfuzji krwi, jeżeli nie mają oni możliwości oddania własnej krwi przed operacją oraz przy przewidywanej utracie krwi od 900 do 1800 ml;
- w leczeniu niedokrwistości u osób dorosłych z zespołami mielodysplastycznymi (choroby, w których proces wytwarzania zdrowych krwinek nie przebiega prawidłowo). Lek Binocrit jest stosowany u pacjentów z niskim lub umiarkowanym ryzykiem wystąpienia ostrej białaczki szpikowej i niskim poziomem naturalnego hormonu erytropoetyny.

Lek Binocrit zawiera substancję czynną epoetyna alfa i jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Binocrit jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Binocrit jest Eprex/Erypo. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).



Jak stosować lek Binocrit

Lek Binocrit wydawany jest wyłącznie na receptę, a terapię lekiem Binocrit należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w prowadzeniu pacjentów z chorobami, w których stosuje się lek. U wszystkich pacjentów należy sprawdzić poziom żelaza w celu wykluczenia jego niedoboru. W razie potrzeby należy podawać suplementy żelaza.

Lek Binocrit jest dostępny w ampułkostrzykawkach o różnej mocy i podawany we wstrzyknięciu dożylnym lub we wstrzyknięciu podskórnym w zależności od leczonej choroby. Wstrzyknięcia podskórne może dokonać pacjent lub jego opiekun, jeżeli zostali oni odpowiednio przeszkoleni. Dawka leku, częstość podawania oraz długość okresu leczenia zależą również od powodu, dla którego stosuje się lek Binocrit, oraz od masy ciała pacjenta, i są modyfikowane w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

U pacjentów z niewydolnością nerek, zespołami mielodysplastycznymi lub otrzymujących chemioterapię poziom hemoglobiny powinien mieścić się w zalecanych zakresach (od 10 do 12 gramów na decylitr u osób dorosłych i od 9,5 do 11 g/dl u dzieci). Hemoglobina jest białkiem zawartym w krwinkach czerwonych, które przenosi tlen w organizmie. U tych pacjentów należy zastosować najniższą dawkę zapewniającą odpowiednią kontrolę objawów.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Binocrit znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Binocrit

Substancja czynna leku Binocrit, epoetyna alfa, jest kopia hormonu o nazwie erytropoetyna i działa dokładnie w taki sam sposób, jak naturalny hormon, stymulując wytwarzanie krwinek czerwonych w szpiku kostnym. Erytropoetyna jest wytwarzana przez nerki. U pacjentów otrzymujących chemioterapię lub z zaburzeniami czynności nerek niedokrwistość może być spowodowana brakiem erytropoetyny bądź brakiem odpowiedniej reakcji organizmu na występującą naturalnie erytropoetynę. W takich przypadkach epoetyna alfa jest stosowana w celu zwiększenia liczby krwinek czerwonych. Epoetynę alfa stosuje się także przed zabiegami chirurgicznymi w celu zwiększenia liczby krwinek czerwonych i zmniejszenia ryzyka powikłań wynikających z utraty krwi.

Korzyści ze stosowania leku Binocrit wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących lek Binocrit i lek referencyjny Eprex/Erypo wykazano, że substancja czynna leku Binocrit wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do substancji czynnej leku Eprex/Erypo. Badania wykazały również, że po zastosowaniu leku Binocrit poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Eprex/Erypo.

Ponadto w kilku badaniach lek Binocrit okazał się równie skuteczny jak lek Eprex/Erypo w zwiększaniu i utrzymywaniu liczby krwinek czerwonych.

Binocrit, podawany dożylnie, porównywano z lekiem referencyjnym w jednym badaniu głównym z udziałem 479 pacjentów z niedokrwistością spowodowaną zaburzeniami czynności nerek. Wszyscy pacjenci otrzymywali lek Eprex/Erypo dożylnie przez co najmniej 8 tygodni, a następnie przedstawiano ich na leczenie lekiem Binocrit lub pozostawiano przy leku Eprex/Erypo. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana poziomu hemoglobiny od początku leczenia do okresu oceny, przypadającego pomiędzy 25. a 29. tygodniem. U pacjentów, u których zmieniono leczenie na lek Binocrit, poziom hemoglobiny utrzymywał się w granicach zaobserwowanych w przypadku kontynuacji leczenia lekiem

Eprex/Erypo. W kolejnym badaniu z udziałem 416 pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek wykazano, że lek Binocrit jest bezpieczny i skuteczny w przypadku podawania podskórnego.

W innym badaniu wykazano, że lek Binocrit, podawany podskórnie, był równie skuteczny w utrzymaniu poziomu hemoglobiny jak lek Eprex/Erypo w grupie 114 pacjentów onkologicznych otrzymujących chemioterapię.

Z uwagi na to, że Binocrit jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie w przypadku tego leku badań skuteczności i bezpieczeństwa epoetyny alfa przeprowadzonych dla produktu Eprex/Erypo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Binocrit

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Binocrit (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to nudności (uczucie mdłości), biegunka, wymioty, gorączka i ból głowy. Mogą wystąpić objawy grypopodobne, zwłaszcza na początku leczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Binocrit znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Binocrit nie wolno stosować w następujących grupach pacjentów:

- pacjenci z wybiórczą aplazją układu czerwokrwinkowego (zmniejszenie lub zahamowanie wytwarzania krwinek czerwonych) w następstwie leczenia innymi erytropoetynami;
- pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym;
- pacjenci poddawani zabiegowi chirurgicznemu, którzy nie mogą otrzymywać leków zapobiegających zakrzepicy;
- pacjenci przed poważnymi zabiegami ortopedycznymi, u których występują poważne choroby układu sercowo-naczyniowego (serca i naczyń krwionośnych), w tym niedawny zawał serca lub udar mózgu.

W przypadku stosowania leku Binocrit do celów autologicznej transfuzji krwi należy przestrzegać ograniczeń normalnie związanych z tym rodzajem transfuzji.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia leku Binocrit do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Binocrit jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Eprex/Erypo i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach wykazano, że działanie leku jest równoważne z działaniem leku Eprex/Erypo w zakresie zwiększania i utrzymywania liczby krwinek u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek lub otrzymujących chemioterapię. Dlatego też EMA wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Eprex/Erypo – korzyści ze stosowania leku Binocrit przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Binocrit

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Binocrit w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Binocrit są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Binocrit są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Binocrit

Lek Binocrit otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 28 sierpnia 2007 r.

Dalsze informacje na temat leku Binocrit znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2018.