

Binocrit
epoetin alfa

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Binocrit?

Binocrit è una soluzione iniettabile. È disponibile in siringhe preriempite che contengono da 1 000 a 40 000 unità internazionali (UI) del principio attivo epoetina alfa.

Binocrit è un medicinale "biosimilare", ovvero è simile ad un farmaco biologico già autorizzato nell'Unione europea (UE) che contiene lo stesso principio attivo (detto anche "medicinale di riferimento"). Il medicinale di riferimento di Binocrit è Eprex/Erypo. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari si rimanda al documento disponibile [qui](#) che contiene una serie di domande e risposte sull'argomento.

Per che cosa si usa Binocrit?

Binocrit è usato nei seguenti casi:

- nel trattamento dell'anemia (basso numero di globuli rossi) all'origine di sintomi in pazienti con "insufficienza renale cronica" (diminuzione prolungata e progressiva della capacità funzionale dei reni) o altri problemi a carico dei reni;
- nel trattamento dell'anemia nei pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per determinati tipi di cancro e per ridurre la necessità di trasfusioni di sangue;
- per incrementare la quantità di sangue prelevabile in pazienti adulti con anemia moderata che stanno per sottoporsi ad un intervento e donare il proprio sangue prima dell'intervento (trasfusione di sangue autologo);
- per ridurre la necessità di trasfusioni di sangue negli adulti affetti da lieve anemia in procinto di sottoporsi ad un intervento ortopedico (alle ossa) importante, ad esempio all'anca. Viene impiegato nei pazienti con livelli ematici normali di ferro che potrebbero avere complicazioni se sottoposti a trasfusione di sangue, nel caso in cui non possano donare il sangue prima dell'intervento e per cui si prevede una perdita di 900-1 800 ml di sangue.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Binocrit?

Il trattamento con Binocrit deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione dei pazienti con le affezioni mediche per le quali il medicinale è indicato.

Per i pazienti con problemi renali e per i pazienti in procinto di donare il sangue, Binocrit va iniettato in vena. Nei pazienti in chemioterapia o prossimi ad un intervento chirurgico ortopedico va iniettato sottopelle. Binocrit può essere iniettato sottopelle dal paziente o da chi se ne prende cura purché

opportunamente istruiti. Dose, frequenza delle iniezioni e durata del trattamento dipendono dal motivo per cui Binocrit viene usato e vengono regolate a seconda della risposta del paziente. Nei pazienti affetti da insufficienza renale cronica o sottoposti a chemioterapia, i livelli di emoglobina dovrebbero rimanere entro gli intervalli raccomandati (10-12 grammi per decilitro negli adulti e 9,5-11 g/dl nei bambini). L'emoglobina è la proteina nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno in tutto l'organismo. Per questi pazienti, utilizzare la dose minima che garantisce un adeguato controllo dei sintomi. Prima del trattamento tutti i pazienti vanno sottoposti a controllo del livello del ferro per evitare che sia troppo basso; durante tutto il trattamento andranno somministrati integratori di ferro. Per le informazioni complete si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Binocrit?

Un ormone chiamato eritropoietina stimola la produzione di globuli rossi nel midollo osseo. L'eritropoietina viene prodotta dai reni. Nei pazienti in corso di chemioterapia o con problemi renali l'anemia può essere causata da un deficit di eritropoietina o da un'insufficiente risposta dell'organismo all'eritropoietina naturalmente presente. In tali casi l'eritropoietina viene usata in sostituzione dell'ormone mancante o per far aumentare il numero dei globuli rossi. L'eritropoietina viene inoltre usata prima di un intervento per aumentare il numero dei globuli rossi e per contribuire a contenere al minimo gli effetti della perdita di sangue.

Il principio attivo contenuto in Binocrit, epoetina alfa, è una replica dell'eritropoietina umana e funziona esattamente come l'ormone naturale nello stimolare la produzione di globuli rossi.

L'epoetina alfa in Binocrit è prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": viene cioè ottenuta da una cellula in cui è stato immesso un gene (DNA) che la rende in grado di produrre l'epoetina alfa.

Quali studi sono stati effettuati su Binocrit?

Binocrit è stato studiato per dimostrarne la comparabilità con il medicinale di riferimento, Eprex/Erypo Binocrit, somministrato con iniezione in vena, è stato confrontato con il medicinale di riferimento in un unico studio principale condotto su 479 pazienti con anemia causata da problemi renali. Tutti i pazienti erano stati trattati in precedenza con Eprex/Erypo per endovenosa per almeno otto settimane prima di passare a Binocrit o di continuare il trattamento con Eprex/Erypo. Il principale parametro dell'efficacia era la variazione dei livelli di emoglobina tra l'inizio dello studio e il periodo di valutazione, compreso tra le settimane 25 e 29. La ditta ha inoltre presentato i risultati di uno studio che ha messo a confronto gli effetti di Binocrit per iniezione sottopelle con gli effetti di Eprex/Erypo su 114 pazienti oncologici in corso di chemioterapia.

Quali benefici ha mostrato Binocrit nel corso degli studi?

Binocrit è risultato avere la stessa efficacia di Eprex/Erypo nell'elevare e mantenere il numero di globuli rossi. Nello studio condotto su pazienti con anemia causata da problemi renali, nei pazienti che sono passati a Binocrit i livelli di emoglobina si sono mantenuti nella stessa misura rilevata nei pazienti che hanno continuato ad assumere Eprex/Erypo. Lo studio condotto sui pazienti in chemioterapia ha mostrato inoltre che Binocrit è efficace quanto Eprex/Erypo se somministrato con iniezione sottopelle.

Qual è il rischio associato a Binocrit?

L'effetto indesiderato più comune associato a Binocrit (osservato in più di 1 paziente su 10) è la nausea. Nei pazienti oncologici, mal di testa e piressia (febbre) sono stati osservati in più di 1 paziente su 10, mentre nei pazienti con insufficienza renale cronica, artralgia (dolori articolari) e malattia di tipo influenzale sono stati osservati in più di 1 paziente su 10. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Binocrit si rimanda al foglio illustrativo.

Binocrit non va usato nei pazienti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) all'epoetina alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti. Esso non deve essere utilizzato nei seguenti gruppi:

- pazienti che hanno sviluppato aplasia eritroide pura (produzione di globuli rossi ridotta o bloccata) dopo il trattamento con una qualsiasi eritropoietina;
- pazienti con pressione sanguigna elevata non controllata;
- pazienti non trattabili con farmaci contro la formazione di coaguli.

Binocrit non va usato nei pazienti in procinto di donare il sangue se hanno avuto un ictus o un infarto nell'ultimo mese, nei pazienti che abbiano angina pectoris (grave forma di dolore toracico) o che siano

a rischio di trombosi venosa profonda (TVP: formazione di coaguli di sangue nelle vene profonde del corpo, in genere nelle gambe). Binocrit non va usato nei pazienti in procinto di sottoporsi ad interventi importanti di chirurgia ortopedica se presentano gravi problemi cardiovascolari (ovvero a carico del cuore e dei vasi sanguigni) fra cui infarto o ictus recenti.

Binocrit non è raccomandato per iniezione sottopelle nel trattamento dei problemi renali in quanto sono necessari ulteriori studi per escludere che possa causare reazioni allergiche.

Perché è stato approvato Binocrit?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che, in base alle normative dell'Unione europea, Binocrit ha dimostrato un profilo comparabile a quello di Eprex/Erypo per quanto riguarda qualità, sicurezza ed efficacia. Il CHMP ritiene quindi che, come nel caso di Eprex/Erypo, i vantaggi siano maggiori dei rischi individuati e ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Binocrit?

La ditta produttrice di Binocrit fornirà agli operatori sanitari di tutti gli Stati membri materiale informativo comprendente istruzioni sulla sicurezza del medicinale. La ditta fornirà inoltre i contenitori termici per i pazienti, corredati da illustrazioni che mostrano come usare il medicinale.

Altre informazioni su Binocrit:

Il 28 agosto 2007 la Commissione europea ha rilasciato alla Sandoz GmbH un'autorizzazione all'immissione in commercio per Binocrit, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Binocrit cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07-2009.