



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Binocrit (*epoetina alfa*)

Información general sobre Binocrit y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Binocrit y para qué se utiliza?

Binocrit es un medicamento que está indicado:

- Para el tratamiento de la anemia (recuento bajo de glóbulos rojos) que provoca síntomas en los pacientes con «insuficiencia renal crónica» (enfermedad progresiva de larga duración que afecta a la capacidad del riñón para funcionar correctamente) u otros problemas renales.
- Para el tratamiento de la anemia en adultos que reciben quimioterapia para ciertos tipos de cáncer y para reducir la necesidad de transfusiones sanguíneas.
- Para aumentar la cantidad de sangre que se puede extraer a los adultos con anemia moderada y niveles normales de hierro que van a someterse a una operación y donan su propia sangre antes de la intervención (transfusión sanguínea autóloga).
- Para reducir la necesidad de transfusiones sanguíneas en los adultos con anemia moderada que van a someterse a una intervención quirúrgica ortopédica (ósea) mayor, como una operación de cadera. Se utiliza en pacientes con niveles normales de hierro en sangre que podrían sufrir complicaciones por una transfusión de sangre, si no donan su propia sangre antes de la intervención, y que pueden perder entre 900 y 1 800 ml de sangre.
- Para tratar la anemia en adultos con síndromes mielodisplásicos (enfermedades en las que la producción de células sanguíneas sanas es deficiente). Binocrit se utiliza cuando los pacientes tienen un riesgo bajo o intermedio de desarrollar leucemia mieloide aguda y presentan niveles bajos de la hormona natural eritropoyetina.

Binocrit contiene el principio activo epoetina alfa y es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Binocrit es Eprex/Erypo. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

¿Cómo se usa Binocrit?

Binocrit solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con las enfermedades para las que se



utiliza Binocrit. Es necesario comprobar los niveles de hierro de todos los pacientes para asegurarse de que no son demasiado bajos y administrar suplementos de hierro en caso necesario.

Binocrit se presenta en jeringas precargadas de distintas concentraciones y se administra en una inyección en una vena o en una inyección subcutánea, dependiendo de la enfermedad por la que se trate al paciente. La inyección subcutánea puede inyectársela el propio paciente o su cuidador si se les ha enseñado a hacerlo. La dosis, la frecuencia de las inyecciones y la duración de su uso dependen también del motivo por el que se utiliza Binocrit y del peso corporal del paciente, y se ajustan en función de la eficacia del medicamento.

En los pacientes con insuficiencia renal, síndromes mielodisplásicos o en tratamiento con quimioterapia, los niveles de hemoglobina deben permanecer dentro del intervalo recomendado (entre 10 y 12 gramos por decilitro en adultos y entre 9,5 y 11 g/dl en niños). La hemoglobina es la proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno por todo el cuerpo. En estos pacientes deberá utilizarse la dosis más baja que proporcione un control suficiente de los síntomas.

Para mayor información sobre el uso de Binocrit, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Binocrit?

El principio activo de Binocrit, la epoetina alfa, es una copia de la hormona denominada eritropoyetina y actúa exactamente de la misma manera que la hormona natural, estimulando la producción de glóbulos rojos en la médula ósea. La eritropoyetina se produce en los riñones. En los pacientes que reciben quimioterapia o en los que tienen problemas renales, la anemia puede estar causada por una falta de eritropoyetina o porque el organismo no responda bien a la eritropoyetina. En estos casos, la epoetina alfa se utiliza para aumentar los recuentos de glóbulos rojos. La epoetina alfa también se utiliza antes de las intervenciones quirúrgicas para aumentar el número de glóbulos rojos y minimizar las consecuencias de la pérdida de sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Binocrit en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Binocrit con Eprex/Erypo, el medicamento de referencia, han demostrado que el principio activo de Binocrit es muy similar al de Eprex/Erypo en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Binocrit produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Eprex/Erypo.

Además, Binocrit demostró ser tan eficaz como Eprex/Erypo para aumentar y mantener los recuentos de glóbulos rojos en varios estudios.

Binocrit, inyectado por vía intravenosa, se comparó con el medicamento de referencia en un estudio principal realizado en 479 pacientes con anemia provocada por problemas renales. Todos los pacientes habían recibido Eprex/Erypo en inyección intravenosa durante al menos ocho semanas, tras las cuales cambiaron a Binocrit o bien siguieron recibiendo Eprex/Erypo. El principal criterio de valoración de la eficacia fue la variación de los niveles de hemoglobina entre el comienzo del estudio y el periodo de evaluación, entre las semanas 25 y 29. Los pacientes que cambiaron a Binocrit mantuvieron los niveles de hemoglobina en el mismo grado que los que continuaron con Eprex/Erypo. Otro estudio reveló que Binocrit fue seguro y eficaz cuando se administró por vía subcutánea a 416 pacientes con insuficiencia renal crónica.

En otro estudio se demostró que Binocrit por vía subcutánea fue tan eficaz como Eprex/Erypo para mantener los niveles de hemoglobina en 114 pacientes con cáncer que recibían quimioterapia.

Dado que Binocrit es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Binocrit todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad de la epoetina alfa realizados con Eprex/Erypo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Binocrit?

Los efectos adversos más frecuentes de Binocrit (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), diarrea, vómitos, fiebre y dolor de cabeza. Puede producirse una enfermedad de tipo gripal, especialmente al comienzo del tratamiento. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Binocrit, consultar el prospecto.

Binocrit no debe administrarse a los siguientes grupos:

- Pacientes que hayan desarrollado aplasia de glóbulos rojos pura (producción de glóbulos rojos baja o nula) tras el tratamiento con cualquier eritropoyetina.
- Pacientes con presión arterial alta no controlada.
- Pacientes que vayan a ser operados y no puedan recibir medicamentos para evitar la formación de coágulos de sangre.
- Pacientes a punto de someterse a una operación ortopédica que tengan problemas cardiovasculares (del corazón y los vasos sanguíneos) graves, como un infarto o un ictus reciente.

Cuando se utiliza Binocrit para la transfusión autóloga de sangre, hay que observar las restricciones normalmente asociadas a este tipo de transfusión.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Binocrit en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Binocrit ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Eprex/Erypo y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, los estudios han demostrado que los efectos del medicamento son equivalentes a los de Eprex/Erypo para aumentar y mantener los recuentos de células sanguíneas en pacientes con insuficiencia renal crónica o que reciben quimioterapia. Por tanto, se considera que, al igual que en el caso de Eprex/Erypo, los beneficios de Binocrit son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Binocrit?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Binocrit se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Binocrit se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Binocrit son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Binocrit:

Binocrit ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 28 de agosto de 2007.

Puede encontrar información adicional sobre Binocrit en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2018.