



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000116

NeoRecormon (*epoetin beta*)

Общ преглед на NeoRecormon и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява NeoRecormon и за какво се използва?

NeoRecormon представлява лекарство, което стимулира растежа на червените кръвни клетки. Използва се в следните случаи:

- за лечение на анемия (малък брой червени кръвни клетки), която причинява симптоми при възрастни и деца с хронична бъбречна недостатъчност (хронично прогресивно намаляване на способността на бъбреците да функционират правилно);
- за предотвратяване на анемия при недоносени бебета;
- лечение на анемия, която причинява симптоми при възрастни, които получават химиотерапия за немиелоиден рак (рак, който не засяга костния мозък);
- за увеличаване на количеството кръв, което може да се вземе от възрастни пациенти с умерена степен на анемия, на които предстои да бъдат оперирани и ще имат нужда от собствена кръв преди хирургичната интервенция (преливане на автоложна кръв). Това се прави само когато няма процедури за съхраняване на кръв или те не са достатъчни, защото за хирургичната интервенция е необходимо голямо количество кръв.

NeoRecormon съдържа активното вещество епоетин бета (*epoetin beta*).

Как се използва NeoRecormon?

Лечението с NeoRecormon трябва да се започне от лекар с опит в грижата за пациенти с видовете анемия, за чието лечение и предотвратяване се използва NeoRecormon. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

NeoRecormon се предлага под формата на предварително напълнена спринцовка в различни концентрации — от 500 до 30 000 международни единици (IU). Дозата, честотата и начинът на инжектиране (във вена или под кожата) и продължителността на употреба зависят от причините, поради които се използва NeoRecormon, и се коригират в зависимост от повлияването на пациента от лечението.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа NeoRecormon?

Активното вещество в NeoRecormon, епоетин бета, е копие на човешки хормон, наречен еритропоетин. Хормонът еритропоетин се произвежда от бъбреците и стимулира образуването на червени кръвни клетки от костния мозък. При пациенти на химиотерапия или с хронична бъбречна недостатъчност анемията може да е причинена от липсата на еритропоетин или от недостатъчното повлияване на организма от естествено съдържащия се в него еритропоетин. В организма епоетин бета в NeoRecormon действа по същия начин като естествения хормон за стимулиране на образуването на червени кръвни клетки.

Какви ползи от NeoRecormon са установени в проучванията?

Ефективността на NeoRecormon за лечение или предотвратяване на анемия е изследвана в редица проучвания, включително за анемия при хронична бъбречна недостатъчност (1663 пациенти, включително сравнителни проучвания спрямо плацебо (сляпо лечение)), за преливане на автоложна кръв (419 пациенти, сравнение с плацебо), за анемия при недоносени бебета (177 бебета, сравнение с нелекувани случаи), и при раково болни (1204 пациенти с различни видове рак, сравнение с плацебо). Основната мярка за ефективност в повечето от проучванията е, дали NeoRecormon повишава нивата на хемоглобин, или намалява необходимостта от кръвопреливания.

При пациенти с различни видове анемия, включително с хронична бъбречна недостатъчност, NeoRecormon е по-ефективен от плацебо за повишаване на нивата на хемоглобин. Освен това той увеличава количеството кръв, което може да се вземе от пациентите преди хирургичната интервенция за преливане на автоложна кръв, и намалява необходимостта от преливане при недоносени бебета и раково болни пациенти, подложени на химиотерапия.

Какви са рисковете, свързани с NeoRecormon?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при NeoRecormon вижте листовката.

Видовете нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при NeoRecormon, зависят от причината за анемията на пациентите. Най-честите нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват хипертония (високо кръвно налягане), главоболие и тромбоемболични събития (образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове).

NeoRecormon не трябва да се прилага при пациенти, чието високо кръвно налягане не се контролира добре. При пациенти, на които предстои преливане на автоложна кръв, NeoRecormon не трябва да се използва, в случай че те са претърпели сърдечен пристъп или инсулт през изминалия месец, имат стенокардия (болка в гърдите от тежък тип) или са изложени на риск от дълбока венозна тромбоза (ДВТ, образуване на кръвни съсиреци в дълбоките вени на организма, обикновено в крака).

Защо NeoRecormon е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на NeoRecormon са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на NeoRecormon?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на NeoRecormon, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на NeoRecormon непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на NeoRecormon, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за NeoRecormon:

NeoRecormon получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 17 юли 1997 г.

Допълнителна информация за NeoRecormon можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon

Дата на последно актуализиране на текста 02—2026.