



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000116

NeoRecormon (*epoetin beta*)

Přehled pro přípravek NeoRecormon a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek NeoRecormon a k čemu se používá?

NeoRecormon je léčivý přípravek, který stimuluje růst červených krvinek. Používá se:

- k léčbě anémie (nízkého počtu červených krvinek), která vyvolává příznaky u dospělých a dětí trpících chronickým renálním selháním (dlouhodobým postupným poklesem schopnosti ledvin správně fungovat),
- k prevenci anémie u předčasně narozených dětí,
- k léčbě anémie, která vyvolává příznaky u dospělých, kteří podstupují chemoterapii v rámci léčby „nemyeloidního“ nádorového onemocnění (nádorového onemocnění, které nepostihuje kostní dřeň),
- ke zvýšení objemu krve, kterou je možné odebrat dospělým pacientům se středně závažnou anémií, kteří se připravují na chirurgický zákrok a potřebují mít zásoby své vlastní krve před chirurgickým zákrokem (autologní krevní transfuze). K tomu dochází pouze v případech, kdy nejsou k dispozici postupy pro uchovávání krve nebo jsou nedostatečné, protože chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve.

Přípravek NeoRecormon obsahuje léčivou látku epoetin beta.

Jak se přípravek NeoRecormon používá?

Léčbu přípravkem NeoRecormon by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s typy anémií, k jejichž léčbě či prevenci se přípravek NeoRecormon používá. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek NeoRecormon je dostupný ve formě předplněné injekční stříkačky v různých silách, od 500 do 30 000 mezinárodních jednotek (IU). Dávka, četnost a způsob podání injekce (do žíly nebo pod kůži) i délka podávání přípravku závisí na tom, proč se přípravek NeoRecormon používá, a upravují se podle reakce pacienta na léčbu.

Jak přípravek NeoRecormon působí?

Léčivá látka v přípravku NeoRecormon, epoetin beta, je kopií lidského hormonu zvaného erythropoetin. Erythropoetin je vytvářen ledvinami a stimuluje tvorbu červených krvinek v kostní dřeni. U pacientů,

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



kteří podstupují chemoterapii, nebo u pacientů s chronickým renálním selháním může být anémie vyvolána nedostatkem erythropoetinu nebo tím, že tělo nedostatečně reaguje na erythropoetin, který přirozeně vytváří. Epoetin beta v přípravku NeoRecormon působí v těle stejným způsobem jako přirozený hormon ke stimulaci tvorby červených krvinek.

Jaké přínosy přípravku NeoRecormon byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku NeoRecormon v léčbě nebo prevenci anémie byla zkoumána v mnoha studiích zahrnujících anémii u chronického renálního selhání (1 663 pacientů včetně některých srovnávacích studií oproti placebo (neúčinnému přípravku)), autologní transfuzi krve (419 pacientů, srovnání s placebem), anémii u předčasně narozených dětí (177 dětí, srovnání s absencí léčby) a u pacientů s nádorovým onemocněním (1 024 pacientů s různými typy nádorů, srovnání s placebem). Hlavním měřítkem účinnosti ve většině studií byla skutečnost, zda přípravek NeoRecormon zvýšil hladiny hemoglobinu nebo zda snížil potřebu krevních transfuzí.

Přípravek NeoRecormon byl v rámci zvýšení hladin hemoglobinu u pacientů s různými typy anémie, včetně anémie u chronického renálního selhání, účinnější než placebo. Také zvýšil objem krve, který mohl být odebrán pacientům před chirurgickým zákrokem pro účely autologní krevní transfuze, a snížil potřebu transfuze u předčasně narozených dětí a u pacientů s nádorovým onemocněním podstupujících chemoterapii.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem NeoRecormon?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku NeoRecormon je uveden v příbalové informaci.

Typy nežádoucích účinků zaznamenaných při užívání přípravku NeoRecormon závisejí na příčině pacientovy anémie. Nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou hypertenze (vysoký krevní tlak), bolesti hlavy a tromboembolické příhody (tvorba krevních sraženin v krevních cévách).

Přípravek NeoRecormon nesmějí užívat pacienti, jejichž vysoký krevní tlak není dostatečně kontrolován. V případě pacientů, kteří podstupují autologní krevní transfuzi, nesmí být přípravek NeoRecormon používán, pokud v průběhu posledního měsíce prodělali infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu, pokud mají anginu pectoris (závažný typ bolesti na hrudi), nebo pokud u nich existuje riziko hluboké venózní trombózy (tvorba krevních sraženin v hlubokých žilách v těle, obvykle v dolní končetině).

Na základě čeho byl přípravek NeoRecormon registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku NeoRecormon převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku NeoRecormon?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku NeoRecormon, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku NeoRecormon průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem NeoRecormon jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku NeoRecormon

Přípravku NeoRecormon bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 17. července 1997.

Další informace o přípravku NeoRecormon jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2026.