

EMA/H/C/000116

NeoRecormon (*epoetin beta*)

En oversigt over NeoRecormon, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er NeoRecormon, og hvad anvendes det til?

NeoRecormon er et lægemiddel, der stimulerer væksten af røde blodlegemer. Den anvendes i følgende situationer:

- til behandling af anæmi (lavt antal røde blodlegemer), som giver symptomer hos voksne og børn med kronisk nyresvigt (langvarig, løbende forringelse af nyrefunktionen)
- til forebyggelse af anæmi hos præmature spædbørn
- til behandling af anæmi, der giver symptomer hos voksne, der får kemoterapi for kræft, der ikke udgår fra knoglemarven (ikke-myeloid kræft)
- til forøgelse af den mængde blod, der kan tages fra voksne patienter med moderat anæmi, som skal opereres, og som skal have en mængde af eget blod inden operationen (autolog blodtransfusion). Dette gøres kun, hvis blodopbevaringsprocedurerne ikke er tilgængelige, eller hvis de er utilstrækkelige, fordi operationen kræver en stor mængde blod.

NeoRecormon indeholder det aktive stof epoetin beta.

Hvordan anvendes NeoRecormon?

Behandlingen med NeoRecormon bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med de former for anæmi, som NeoRecormon anvendes til at behandle og forebygge. Lægemidlet fås kun på recept.

NeoRecormon fås som en fyldt sprøjte i forskellige styrker fra 500 til 30 000 internationale enheder (IE). Dosis, injektionshyppighed og -måde (i en vene eller under huden), og hvor længe det anvendes, afhænger af, hvorfor NeoRecormon anvendes, og tilpasses efter patientens respons på behandlingen.

Hvordan virker NeoRecormon?

Det aktive stof i NeoRecormon, epoetin beta, er en kopi af et humant hormon kaldet erythropoietin. Erythropoietin produceres af nyrerne og stimulerer produktionen af røde blodlegemer fra knoglemarven. Hos patienter i kemoterapi eller patienter med kronisk nyresvigt kan anæmi skyldes mangel på erythropoietin, eller at kroppen ikke reagerer tilstrækkeligt på det naturligt dannede erythropoietin.

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



Epoetin beta i NeoRecormon samme stimulerende virkning på dannelsen af røde blodlegemer som det naturlige hormon.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved NeoRecormon?

Virkningen af NeoRecormon til behandling eller forebyggelse af anæmi er blevet undersøgt i mange studier, herunder anæmi ved kronisk nyresvigt (1 663 patienter, herunder nogle sammenlignende studier mod placebo (en uvirksom behandling), autolog blodtransfusion (419 patienter sammenlignet med placebo), anæmi hos præmature spædbørn (177 spædbørn sammenlignet med ingen behandling) og hos kræftpatienter (1 204 patienter med forskellige kræfttyper sammenlignet med placebo). Behandlingens virkning i de fleste af studierne blev hovedsagelig bedømt på, om NeoRecormon øger hæmoglobinniveauet eller mindsker behovet for blodtransfusioner.

NeoRecormon var mere effektivt end placebo til at øge hæmoglobinniveauet hos patienter med forskellige typer anæmi, herunder patienter med kronisk nyresvigt. Det øgede også mængden af blod, der kan tages fra patienter inden en operation med henblik på autolog blodtransfusion, og reducerede behovet for transfusion hos præmature spædbørn og kræftpatienter, der får kemoterapi.

Hvilke risici er der forbundet med NeoRecormon?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved NeoRecormon fremgår af indlægssedlen.

Bivirkningerne ved NeoRecormon afhænger af årsagen til patientens anæmi. De mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter højt blodtryk, hovedpine og tromboemboliske hændelser (dannelse af blodpropper i blodkarrene).

NeoRecormon må ikke anvendes til patienter med dårligt kontrolleret højt blodtryk. Hos patienter, der skal have autolog blodtransfusion, må NeoRecormon ikke anvendes, hvis de har haft et hjerteanfald eller slagtilfælde inden for den seneste måned, hvis de har angina pectoris (en svær form for brystmerter), eller hvis de har risiko for dyb venetrombose (dannelse af blodpropper i de dybe vener i kroppen, typisk i benet).

Hvorfor er NeoRecormon godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved NeoRecormon opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at NeoRecormon anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at NeoRecormon anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af NeoRecormon løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved NeoRecormon vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om NeoRecormon

NeoRecormon fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 17. juli 1997.

Yderligere information om NeoRecormon findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2026.