



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000116

NeoRecormon (*Epoetin beta*)

Übersicht über NeoRecormon und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist NeoRecormon und wofür wird es angewendet?

NeoRecormon ist ein Arzneimittel, das das Wachstum roter Blutkörperchen stimuliert. Es wird in den folgenden Situationen angewendet:

- zur Behandlung von Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), die bei Erwachsenen und Kindern mit chronischer Niereninsuffizienz (langfristige, fortschreitende Abnahme der normalen Fähigkeit der Nieren, richtig zu arbeiten) Symptome verursacht;
- zur Vorbeugung von Anämie bei Frühgeborenen;
- zur Behandlung von Anämie, die bei Erwachsenen, die eine Chemotherapie gegen eine „nicht myeloische“ Krebserkrankung (Krebserkrankung, die nicht das Knochenmark betrifft) erhalten, Symptome verursacht;
- zur Erhöhung der Blutmenge, die erwachsenen Patienten mit mittelschwerer Anämie entnommen werden kann, die für einen chirurgischen Eingriff eine Versorgung mit eigenem Blut benötigen (Eigenblutspende). Dies geschieht nur, wenn Blutaufbewahrungsverfahren nicht verfügbar oder unzureichend sind, weil für den chirurgischen Eingriff eine große Blutmenge benötigt wird.

NeoRecormon enthält den Wirkstoff Epoetin beta.

Wie wird NeoRecormon angewendet?

Die Behandlung mit NeoRecormon sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit den Anämiearten besitzt, für deren Behandlung bzw. Vorbeugung NeoRecormon angewendet wird. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

NeoRecormon ist als Fertigspritze in verschiedenen Stärken zwischen 500 und 30 000 Internationalen Einheiten (IE) erhältlich. Die Dosis, die Häufigkeit und die Art der Injektion (in eine Vene oder unter die Haut) und die Anwendungsdauer von NeoRecormon hängen davon ab, wofür es angewendet wird, und werden je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung angepasst.

Wie wirkt NeoRecormon?

Der Wirkstoff in NeoRecormon, Epoetin beta, ist eine Kopie eines menschlichen Hormons mit der Bezeichnung Erythropoietin. Erythropoietin wird in den Nieren gebildet und regt die Bildung von roten

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



Blutkörperchen aus dem Knochenmark an. Bei Patienten, die eine Chemotherapie erhalten oder Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz kann eine Anämie durch einen Erythropoetinmangel verursacht werden oder dadurch, dass der Körper nicht ausreichend auf das körpereigene Erythropoetin anspricht. Das Epoetin beta in NeoRecormon wirkt im Körper auf genau die gleiche Weise wie das natürliche Hormon, um die Bildung roter Blutkörperchen anzuregen.

Welchen Nutzen hat NeoRecormon in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von NeoRecormon zur Behandlung oder Vorbeugung von Anämie wurde in zahlreichen Studien untersucht, einschließlich zu Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz (1 663 Patienten, einschließlich einiger Vergleichsstudien gegenüber Placebo [einer Scheinbehandlung]), Eigenblutspende (419 Patienten, im Vergleich zu Placebo), Anämie bei Frühgeborenen (177 Säuglinge, im Vergleich zu Nichtbehandlung) sowie bei Krebspatienten (1 204 Patienten mit verschiedenen Krebsarten, im Vergleich zu Placebo). Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren in den meisten Studien, ob NeoRecormon die Hämoglobinspiegel erhöhte oder ob es den Bedarf an Bluttransfusionen senkte.

NeoRecormon erhöhte die Hämoglobinspiegel bei Patienten mit verschiedenen Formen von Anämie, einschließlich Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, wirksamer als Placebo. Es erhöhte auch die Blutmenge, die Patienten vor einem chirurgischen Eingriff für eine Eigenblutspende entnommen werden konnte, und senkte den Bedarf an Bluttransfusionen bei Frühgeborenen und bei Krebspatienten, die Chemotherapie erhielten.

Welche Risiken gibt es bei NeoRecormon?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit NeoRecormon ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Arten von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit NeoRecormon beobachtet werden, hängt von der Ursache der Anämie des Patienten ab. Sehr häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypertonie (Bluthochdruck), Kopfschmerzen und thromboembolische Ereignisse (Probleme aufgrund der Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen).

NeoRecormon darf nicht bei Patienten angewendet werden, deren Bluthochdruck nicht ausreichend eingestellt ist. Bei Patienten, die sich einer Eigenblutspende unterziehen sollen, darf NeoRecormon nicht angewendet werden, wenn sie im vorangegangenen Monat einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten, an einer Angina pectoris (einer bestimmten Art von starken Brustschmerzen) leiden oder wenn das Risiko tiefer Venenthrombosen (DVT, Bildung von Blutgerinnseln in den tiefen Venen des Körpers, typischerweise in den Beinen) besteht.

Warum wurde NeoRecormon in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von NeoRecormon gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von NeoRecormon ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von NeoRecormon, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von NeoRecormon kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von NeoRecormon werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über NeoRecormon

NeoRecormon erhielt am 17. Juli 1997 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu NeoRecormon finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2026 aktualisiert.