



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000116

NeoRecormon (εποετίνη βήτα)

Ανασκόπηση του NeoRecormon και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το NeoRecormon και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το NeoRecormon είναι φάρμακο το οποίο διεγείρει την ανάπτυξη ερυθρών αιμοσφαιρίων. Χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- για τη θεραπεία της αναιμίας (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων) που προκαλεί συμπτώματα σε ενήλικες και παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (μακροχρόνια, σταδιακή μείωση της ικανότητας των νεφρών να λειτουργούν σωστά)·
- για την πρόληψη της αναιμίας σε πρόωρα βρέφη·
- για τη θεραπεία της αναιμίας που προκαλεί συμπτώματα σε ενήλικες που λαμβάνουν χημειοθεραπεία για «μη μυελογενή» καρκίνο (καρκίνος που δεν επηρεάζει τον μυελό των οστών)·
- για την αύξηση της ποσότητας αίματος που μπορεί να ληφθεί από ενήλικες ασθενείς με ήπιας μορφής αναιμία οι οποίοι πρόκειται να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση και χρειάζεται να προκαταθέσουν δικό τους αίμα πριν από την επέμβαση (αυτόλογη μετάγγιση αίματος). Αυτό γίνεται μόνο στην περίπτωση που είτε δεν προβλέπονται διαδικασίες αποθήκευσης αίματος είτε οι διαδικασίες που προβλέπονται είναι ανεπαρκείς διότι για την επέμβαση απαιτείται μεγάλος όγκος αίματος.

Το NeoRecormon περιέχει τη δραστική ουσία εποετίνη βήτα.

Πώς χρησιμοποιείται το NeoRecormon;

Η έναρξη της θεραπείας με NeoRecormon πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη φροντίδα ασθενών με τους τύπους αναιμίας για τη θεραπεία και πρόληψη των οποίων χρησιμοποιείται το NeoRecormon. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το NeoRecormon διατίθεται σε μορφή προγεμισμένης σύριγγας σε διάφορες περιεκτικότητες, από 500 έως 30.000 διεθνείς μονάδες (IU). Η δόση, η συχνότητα και ο τρόπος ένεσης (ενδοφλεβίως ή υποδορίως) καθώς και η διάρκεια της χρήσης του NeoRecormon εξαρτώνται από τον λόγο για τον οποίο χρησιμοποιείται και προσαρμόζονται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία.

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



Πώς δρα το NeoRecormon;

Η δραστική ουσία του NeoRecormon, η εποετίνη βήτα, είναι αντίγραφο μιας ανθρώπινης ορμόνης που ονομάζεται ερυθροποιητίνη. Η ερυθροποιητίνη παράγεται στα νεφρά και διεγείρει την παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων στον μυελό των οστών. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία ή πάσχουν από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η αναιμία μπορεί να οφείλεται στην έλλειψη ερυθροποιητίνης ή στην ανεπαρκή ανταπόκριση του οργανισμού στα φυσικά επίπεδα ερυθροποιητίνης που διαθέτει. Η εποετίνη βήτα στο NeoRecormon δρα στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο που δρα η φυσική ορμόνη προκειμένου να διεγείρει την παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Ποια είναι τα οφέλη του NeoRecormon σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του NeoRecormon στη θεραπεία ή την πρόληψη της αναιμίας έχει διερευνηθεί σε πολλές μελέτες, οι οποίες είχαν ως αντικείμενο μεταξύ άλλων την αναιμία που σχετίζεται με τη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (1.663 ασθενείς, όπου περιλαμβάνονται ορισμένες μελέτες σύγκρισης με εικονικό φάρμακο), την αυτόλογη μετάγγιση αίματος (419 ασθενείς, σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου), την αναιμία σε πρόωρα βρέφη (177 βρέφη, σύγκριση χωρίς θεραπεία) και σε καρκινοπαθείς ασθενείς (1.204 ασθενείς με διαφορετικούς τύπους καρκίνου, σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας του NeoRecormon στις περισσότερες μελέτες ήταν η αύξηση η μη των επιπέδων αιμοσφαιρίνης ή ο περιορισμός της ανάγκης για μεταγγίσεις αίματος.

Το NeoRecormon ήταν αποτελεσματικότερο έναντι του εικονικού φαρμάκου στην αύξηση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης σε ασθενείς με διάφορους τύπους αναιμίας, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Επιπλέον, παρατηρήθηκε αύξηση στην ποσότητα του αίματος που θα μπορούσε να ληφθεί προεγχειρητικά από τους ασθενείς για αυτόλογη μετάγγιση αίματος καθώς και περιορισμός της ανάγκης για μετάγγιση σε πρόωρα βρέφη και σε καρκινοπαθείς ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το NeoRecormon;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το NeoRecormon περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το είδος των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν με το NeoRecormon εξαρτάται από την αιτία της αναιμίας του ασθενούς. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), κεφαλαλγία και θρομβοεμβολικά επεισόδια (σχηματισμός θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία).

Το NeoRecormon δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ανεπαρκώς ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση. Επιπλέον, σε ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε αυτόλογη μετάγγιση αίματος, το NeoRecormon δεν πρέπει να χορηγείται εάν οι ασθενείς έχουν υποστεί καρδιακό ή εγκεφαλικό επεισόδιο εντός του τελευταίου μήνα, υποφέρουν από στηθάγχη (σοβαρή μορφή πόνου στο στήθος) ή διατρέχουν κίνδυνο να αναπτύξουν εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ, σχηματισμός θρόμβων του αίματος στο εν τω βάθει φλεβικό δίκτυο του οργανισμού, συνήθως στο πόδι).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το NeoRecormon στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του NeoRecormon υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του NeoRecormon;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του NeoRecormon.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του NeoRecormon τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το NeoRecormon αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το NeoRecormon

Το NeoRecormon έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 17 Ιουλίου 1997.

Περισσότερες πληροφορίες για το NeoRecormon διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2026.