



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000116

## NeoRecormon (*epoetiini beeta*)

Yleistiedot NeoRecormonista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä NeoRecormon on ja mihin sitä käytetään?

NeoRecormon on lääke, joka stimuloi punasolujen kasvua. Sitä käytetään seuraavissa tilanteissa:

- oireilevan anemian (veren punasolujen alhainen pitoisuus) hoitaminen aikuisilla ja lapsilla, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta (pitkäaikainen, etenevä munuaisten toimintakyvyn heikkeneminen)
- anemian ehkäiseminen keskosvauvoilla
- oireita aiheuttavan anemian hoitaminen aikuisilla, jotka saavat solunsalpaajahoitoa ei-myeloidiseen syöpään (syöpä, joka ei vaikuta luuytimeen)
- lisäämään talteen otettavan veren määrää keskivaikeasta anemiasta kärsivillä potilailla, jotka menevät leikkaukseen ja joiden on luovutettava omaa vertaan (autologinen verensiirto) ennen leikkausta. Tämä tehdään vain, kun verenvarastointimenetelmiä ei ole käytettävissä tai ne ovat riittämättömät leikkauksen vaatiman suuren verimäärän takia.

NeoRecormonin vaikuttava aine on epoetiini beeta.

### Miten NeoRecormonia käytetään?

NeoRecormon-hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta sellaisten potilaiden hoitamisesta, joilla on niitä anemian tyyppejä, joiden hoitoon ja ehkäisyyn NeoRecormonia käytetään. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

NeoRecormonia on saatavana esitäytetyssä ruiskussa eri vahvuuksina (500–30 000 kansainvälistä yksikköä (IU)). NeoRecormonin annos, antotiheys ja antotapa (laskimoon tai ihon alle) sekä hoidon kesto riippuvat käyttöaiheesta, ja niitä on säädettävä potilaan hoitovasteen mukaan.

### Miten NeoRecormon vaikuttaa?

NeoRecormonin vaikuttava aine epoetiini beeta on kopio ihmisen erytropoietiini-nimisestä hormonista. Munuaiset tuottavat erytropoietiinia, joka stimuloi punaisten verisolujen tuotantoa luuytimessä. Solunsalpaajahoitoa saavilla tai kroonisesta munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla anemian syy voi olla erytropoietiinin puutos tai se, ettei elimistö kykene hyödyntämään erytropoietiinia

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



riittävästi. NeoRecormonin sisältämä epoetiini beeta vaikuttaa elimistössä samalla tavalla punasolutuotantoa stimuloivasti kuin luonnollinen hormoni.

## **Mitä hyötyä NeoRecormonista on havaittu tutkimuksissa?**

NeoRecormonin tehoa anemian hoidossa tai ehkäisyssä on tutkittu useissa tutkimuksissa. Ne ovat liittyneet esimerkiksi anemiaan kroonisessa munuaisten vajaatoiminnassa (1 663 potilasta; mukaan lukien joitakin vertailututkimuksia lumelääkkeen kanssa), autologiseen verensiirtoon (419 potilasta; verrattu lumelääkkeeseen), keskosvauvojen anemiaan (177 vauvaa; verrattu anemian hoitamatta jättämiseen) ja syöpäpotilaisiin (1 204 erilaista syöpää sairastavaa potilasta; verrattu lumelääkkeeseen). Tehon pääasiallisena mittana useimmissa tutkimuksissa on ollut se, suurentaako NeoRecormon hemoglobiinipitoisuutta tai vähentääkö se verensiirtojen tarvetta.

NeoRecormon suurensi lumelääkettä tehokkaammin potilaiden hemoglobiinipitoisuutta erityyppisissä anemioissa, myös potilailla, joilla oli krooninen munuaisten vajaatoiminta. Se lisäsi myös verimäärää, joka potilailta voitiin ottaa autologista verensiirtoa varten ennen leikkausta ja vähensi verensiirron tarvetta keskosvauvoilla ja solunsalpaajahoitoa saavilla syöpäpotilailla.

## **Mitä riskejä NeoRecormoniin liittyy?**

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista NeoRecormonin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Se, minkälaisia haittavaikutuksia NeoRecormonista aiheutuu, riippuu potilaan anemian tyypistä. Yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat korkea verenpaine, päänsärky ja tromboemboliset tapahtumat (verihyytymien muodostuminen verisuonissa).

NeoRecormonia ei saa antaa potilaille, joiden korkea verenpaine ei ole kunnolla hallinnassa. Potilaat, joille tehdään autologinen verensiirto, eivät saa käyttää NeoRecormonia, jos heillä on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus viimeisen kuukauden aikana tai jos heillä on ollut angina pectoris (vakava rintakipu) tai heillä on riski saada syvä laskimotromboosi (DVT: verihyytymien muodostuminen kehon syvissä laskimoissa, yleensä jalassa).

## **Miksi NeoRecormon on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että NeoRecormonin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa NeoRecormonin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta NeoRecormonin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös NeoRecormonin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. NeoRecormonista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja NeoRecormonista**

NeoRecormon sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. heinäkuuta 1997.

Lisätietoja NeoRecormonista on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2026.