



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683554/2015
EMA/H/C/000116

Резюме на EPAR за обществено ползване

NeoRecormon

epoetin beta

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за NeoRecormon. В него се разяснява как Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на NeoRecormon.

Какво представлява NeoRecormon?

NeoRecormon представлява лекарство, което стимулира растежа на червените кръвни клетки. Предлага се под формата на прах и разтворител в многодозов флакон за приготвяне на инжекционен разтвор. Предлага се също под формата на предварително напълнена спринцовка. NeoRecormon се предлага в различни концентрации — от 500 до 50 000 международни единици (IU). Съдържа активното вещество епоетин бета (*epoetin beta*).

За какво се използва NeoRecormon?

NeoRecormon се използва в следните случаи:

- за лечение на анемия (малък брой червени кръвни клетки), която причинява симптоми при възрастни и деца с хронична бъбречна недостатъчност (хронично прогресивно намаляване на способността на бъбреците да функционират правилно);
- за предотвратяване на анемия при недоносени бебета;
- за лечение на анемия, която причинява симптоми при възрастни, подложени на химиотерапия за „немилоиден рак“ (рак, който не засяга костния мозък);
- за увеличаване на количеството кръв, което може да се вземе от възрастни пациенти с умерена степен на анемия, на които предстои да бъдат оперирани и ще имат нужда от собствена кръв преди хирургичната интервенция (преливане на автоложна кръв). Това се



прави само когато няма процедури за съхраняване на кръв или те не са достатъчни, защото за хирургичната интервенция е необходимо голямо количество кръв.

Как се използва NeoRecormon?

Лечението с NeoRecormon трябва да се започне от лекар с опит в грижата за пациенти с видовете анемия, за чието лечение и предотвратяване се използва NeoRecormon. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

При пациенти с хронична бъбречна недостатъчност NeoRecormon може да се инжектира във вена или подкожно, но при недоносени бебета и пациенти на химиотерапия трябва да се инжектира подкожно, а при пациенти, на които ще се взема кръв за предстояща хирургична интервенция — във вена. Дозата, честотата на инжектиране и продължителността на прилагане зависят от причината за употреба на NeoRecormon и се коригират според степента на повлияване на пациента от лечението. За допълнителна информация вижте листовката.

Как действа NeoRecormon?

Активното вещество в NeoRecormon, епоетин бета, е копие на човешки хормон, наречен еритропоетин. Хормонът еритропоетин се произвежда от бъбреците и стимулира образуването на червени кръвни клетки от костния мозък. При пациенти на химиотерапия или с хронична бъбречна недостатъчност анемията може да е причинена от липсата на еритропоетин или от недостатъчното повлияване на организма от естествено съдържащия се в него еритропоетин. В организма епоетин бета в NeoRecormon действа по същия начин като естествения хормон за стимулиране на образуването на червени кръвни клетки.

Как е проучен NeoRecormon?

Ефективността на NeoRecormon за лечение или предотвратяване на анемия е изследвана в редица проучвания, включително за анемия при хронична бъбречна недостатъчност (1663 пациенти, включително сравнителни проучвания спрямо плацебо (сляпо лечение)), за преливане на автоложна кръв (419 пациенти, сравнение с плацебо), за анемия при недоносени бебета (177 бебета, сравнение с нелекувани случаи), и при раково болни (1204 пациенти с различни видове рак, сравнение с плацебо). Основната мярка за ефективност в повечето от проучванията е, дали NeoRecormon повишава нивата на хемоглобин, или намалява необходимостта от кръвопреливания.

Какви ползи от NeoRecormon са установени в проучванията?

При пациенти с различни видове анемия, включително с хронична бъбречна недостатъчност, NeoRecormon е по-ефективен от плацебо за повишаване на нивата на хемоглобин. Освен това той увеличава количеството кръв, което може да се вземе от пациентите преди хирургичната интервенция за преливане на автоложна кръв, и намалява необходимостта от преливане при недоносени бебета и раково болни пациенти, подложени на химиотерапия.

Какви са рисковете, свързани с NeoRecormon?

Видовете нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при NeoRecormon, зависят от причината за анемията на пациентите. Най-честите нежелани лекарствени реакции (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са хипертония (високо кръвно налягане), главоболие и тромбоемболични

събития (образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при NeoRecormon, вижте листовката.

NeoRecormon не трябва да се прилага при пациенти, чието високо кръвно налягане не се контролира добре. При пациенти, на които предстои преливане на автоложна кръв, NeoRecormon не трябва да се използва, в случай че те са претърпели сърдечен пристъп или инсулт през изминалия месец, имат стенокардия (болка в гърдите от тежък тип) или са изложени на риск от дълбока венозна тромбоза (ДВТ, образуване на кръвни съсиреци в дълбоките вени на организма, обикновено в крака). Многодозовата лекарствена форма на NeoRecormon съдържа бензилов алкохол и не трябва да се прилага при деца на възраст под три години. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо NeoRecormon е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от NeoRecormon са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на NeoRecormon?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че NeoRecormon се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за NeoRecormon, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за NeoRecormon:

На 17 юли 1997 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на NeoRecormon, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за NeoRecormon може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с NeoRecormon прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2015.