



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# NeoRecormon

## epoetinum beta

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek NeoRecormon. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku NeoRecormon.

### Co je NeoRecormon?

NeoRecormon je léčivý přípravek, který stimuluje růst červených krvinek. Je k dispozici ve formě prášku a rozpouštědla ve vícedávkové injekční lahvičce pro přípravu injekčního roztoku. Je také k dispozici jako předplněná injekční stříkačka. Přípravek NeoRecormon je k dispozici v různých silách od 500 do 50 000 mezinárodních jednotek (IU). Obsahuje léčivou látku epoetin beta.

### K čemu se přípravek NeoRecormon používá?

Přípravek NeoRecormon se používá v těchto situacích:

- k léčbě anémie (nízkého počtu červených krvinek), vyvolává příznaky u dospělých a dětí trpících chronickým renálním selháním (dlouhodobým postupným poklesem schopnosti ledvin správně fungovat),
- k prevenci anémie u předčasně narozených dětí,
- k léčbě anémie, která vyvolává příznaky u dospělých, kteří jsou léčeni chemoterapií z důvodu „nemyeloidního“ nádoru (nádoru, který nepostihuje kostní dřeň),
- ke zvýšení objemu krve, kterou je možné odebrat dospělým pacientům se středně závažnou anémií, kteří se připravují na chirurgický zákrok a potřebují mít zásoby své vlastní krve před chirurgickým zákrokem (autologní krevní transfuze). K tomu dochází pouze v případě, kdy nejsou



k dispozici postupy pro uchování krve nebo jsou nedostatečné, protože chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve.

## **Jak se přípravek NeoRecormon používá?**

Léčbu přípravkem NeoRecormon by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s typy anémií, k jejichž léčbě či prevenci se přípravek NeoRecormon používá. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

V případě pacientů s chronickým renálním selháním může být přípravek NeoRecormon podán injekčně do žíly nebo prostřednictvím podkožní injekce, ovšem v případě předčasně narozených dětí a pacientů léčených chemoterapií musí být podán prostřednictvím podkožní injekce, a v případě pacientů, kterým bude proveden odběr krve před chirurgickým zákrokem, musí být podán injekčně do žíly. Dávka, četnost podávání injekcí i délka podávání závisí na důvodu používání přípravku NeoRecormon a upravují se dle pacientovy reakce na léčbu. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek NeoRecormon působí?**

Léčivá látka v přípravku NeoRecormon, epoetin beta, je kopií lidského hormonu zvaného erythropoetin. Erythropoetin je vytvářen ledvinami a stimuluje tvorbu červených krvinek v kostní dřeni. U pacientů, kteří podstupují chemoterapii, nebo u pacientů s chronickým renálním selháním může být anémie vyvolána nedostatkem erythropoetinu nebo tím, že tělo nedostatečně reaguje na erythropoetin, který přirozeně vytváří. Epoetin beta v přípravku NeoRecormon působí v těle stejným způsobem jako přirozený hormon ke stimulaci tvorby červených krvinek.

## **Jak byl přípravek NeoRecormon zkoumán?**

Účinnost přípravku NeoRecormon v léčbě nebo prevenci anémie byla zkoumána v mnoha studiích zahrnujících anémii u chronického renálního selhání (1 663 pacientů včetně některých srovnávacích studií oproti placebo (neúčinnému přípravku)), autologní transfuzi krve (419 pacientů, srovnání s placebem), anémii u předčasně narozených dětí (177 dětí, srovnání s absencí léčby) a u pacientů s nádorovým onemocněním (1 024 pacientů s různými typy nádorů, srovnání s placebem). Hlavním měřítkem účinnosti ve většině studií byla skutečnost, zda přípravek NeoRecormon zvýšil hladiny hemoglobinu nebo zda snížil potřebu krevních transfuzí.

## **Jaký přínos přípravku NeoRecormon byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek NeoRecormon byl v rámci zvýšení hladin hemoglobinu u pacientů s různými typy anémie, včetně anémie u chronického renálního selhání, účinnější než placebo. Také zvýšil objem krve, který mohl být odebrán pacientům před chirurgickým zákrokem pro účely autologní krevní transfuze, a snížil potřebu transfuze u předčasně narozených dětí a u pacientů s nádorovým onemocněním podstupujících chemoterapií.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem NeoRecormon?**

Typy nežádoucích účinků zaznamenaných při užívání přípravku NeoRecormon závisí na příčině pacientovy anémie. Nejčastějšími nežádoucími účinky (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou hypertenze (vysoký krevní tlak), bolest hlavy a tromboembolické příhody (tvorba krevních sraženin v krevních cévách). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem NeoRecormon je uveden v příbalové informaci.

Přípravek NeoRecormon nesmějí užívat pacienti, jejichž vysoký krevní tlak není dostatečně kontrolován. V případě pacientů, kteří podstupují autologní krevní transfuzi, nesmí být přípravek NeoRecormon používán, pokud v průběhu posledního měsíce prodělali infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu, pokud mají anginu pectoris (závažný typ bolesti na hrudi), nebo pokud u nich existuje riziko hluboké venózní trombózy (tvorba krevních sraženin v hlubokých žilách v těle, obvykle v dolní končetině). Přípravek NeoRecormon ve formě vícedávkový obsahuje benzylalkohol a nesmí být podáván dětem ve věku do tří let. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek NeoRecormon schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku NeoRecormon převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku NeoRecormon?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku NeoRecormon byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku NeoRecormon zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

## **Další informace o přípravku NeoRecormon**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku NeoRecormon platné v celé Evropské unii dne 17. července 1997.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek NeoRecormon je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Další informace o léčbě přípravkem NeoRecormon naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2015.