



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

NeoRecormon

epoetin beta

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for NeoRecormon. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan NeoRecormon skal anvendes.

Hvad er NeoRecormon?

NeoRecormon er et lægemiddel, der stimulerer væksten af røde blodlegemer. Det fås som et pulver, der opløses i den medfølgende væske og derefter gives som injektion. Det fås også som en fyldt injektionssprøjte. NeoRecormon fås i forskellige styrker fra 500 til 50 000 internationale enheder (IE). Det indeholder det aktive stof epoetin beta.

Hvad anvendes NeoRecormon til?

NeoRecormon anvendes i følgende situationer:

- til behandling af anæmi (mangel på røde blodlegemer), som giver symptomer hos voksne og børn med "kronisk nyresvigt" (langvarig, fremadskridende nedsættelse af nyrefunktionen)
- til forebyggelse af anæmi hos for tidligt fødte spædbørn
- til behandling af anæmi, som giver symptomer hos voksne, som modtager kemoterapi til behandling af ikke-myeloid cancer (cancer, der ikke har sin oprindelse i knoglemarven)
- til at forøge mængden af blod, som kan tages fra voksne patienter med moderat anæmi, der skal opereres, og som skal donere sit eget blod inden det kirurgiske indgreb (autolog blodtransfusion). Dette gøres udelukkende, hvis der ingen procedurer for indsamling og opbevaring forligger, eller når de er utilstrækkelige, fordi operationen kræver en stor mængde blod.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hvordan anvendes NeoRecormon?

Behandlingen med NeoRecormon bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med de former for anæmi, som NeoRecormon anvendes til at behandle og forebygge. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Til patienter med kronisk nyresvigt kan NeoRecormon gives ved indsprøjtning i en vene eller under huden. Hos for tidligt fødte babyer og patienter, der får kemoterapi, skal NeoRecormon indsprøjtes under huden. Hos patienter, der skal give blod til deres egen operation, skal NeoRecormon indsprøjtes i en vene. Dosisstørrelse, injektionshyppighed, og hvor længe det anvendes, afhænger af hvorfor NeoRecormon anvendes, og skal tilpasses patientens respons. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker NeoRecormon?

Det aktive stof i NeoRecormon, epoetin beta, er en kopi af et humant hormon kaldet erythropoietin. Erythropoietin dannes i nyrerene og stimulerer dannelsen af røde blodlegemer i rygmarven. Hos patienter i kemoterapi eller patienter med nyreproblemer kan der opstå anæmi, fordi de mangler erythropoietin, eller fordi kroppen ikke reagerer tilstrækkeligt på det naturligt dannede erythropoietin. Epoetin beta i NeoRecormon har nøjagtigt samme stimulerende virkning i kroppen på dannelsen af røde blodlegemer som det naturlige hormon.

Hvordan blev NeoRecormon undersøgt?

Virkingen af NeoRecormon til behandling eller forebyggelse af anæmi er undersøgt i mange forsøg, der har omfattet kronisk nyresvigt (1 663 patienter, heraf nogle i sammenligningsforsøg mod placebo (virkningsløs behandling), autolog blodtransfusion (419 patienter, sammenligning med placebo), anæmi hos for tidligt fødte børn (177 spædbørn, sammenligning med ingen behandling), og kræft (1 204 patienter med forskellige kræftformer, sammenligning med placebo). Behandlingens virkning i de fleste af undersøgelserne blev bedømt på, om NeoRecormon øger hæmoglobinniveauet eller mindsker behovet for blodtransfusioner.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved NeoRecormon?

NeoRecormon er væsentligt mere effektivt end placebo (virkningsløs behandling) til at øge hæmoglobinniveauet hos patienter med forskellige former for anæmi, herunder patienter med kronisk nyresvigt. Det øgede også mængden af blod, der kan tappes fra patienter inden en operation med henblik på autolog blodtransfusion, og mindskede behovet for transfusion hos for tidligt fødte babyer og hos kræftpatienter, der får kemoterapi.

Hvilken risiko er der forbundet med NeoRecormon?

Bivirkningerne ved NeoRecormon afhænger af årsagerne til patientens anæmi. De mest almindelige bivirkninger (set hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er hypertension (for højt blodtryk), hovedpine, tromboemboliske hændelser (dannelse af blodpropper i blodkarrene). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved NeoRecormon fremgår af indlægssedlen.

NeoRecormon må ikke gives til patienter med højt blodtryk, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret. NeoRecormon må heller ikke gives til patienter, som får autolog blodtransfusion, hvis de har haft et hjerteanfald eller slagtilfælde inden for den seneste måned, hvis de har angina pectoris (en svær form for brystsmerte), eller hvis de har risiko for at udvikle dyb venetrombose (DVT, dannelse af en blodprop i en dybtliggende vene, sædvanligvis i benet). Flerdosis formulering af NeoRecormon

indeholder benzylalkohol og må ikke gives til børn under tre år. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev NeoRecormon godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved NeoRecormon opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for NeoRecormon.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af NeoRecormon?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at NeoRecormon anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for NeoRecormon, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om NeoRecormon

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for NeoRecormon den 17. juli 1997.

Den fuldstændige EPAR for NeoRecormon findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med NeoRecormon, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2015.