



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# NeoRecormon

## Epoetin beta

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für NeoRecormon. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für NeoRecormon zu gelangen.

### Was ist NeoRecormon?

NeoRecormon ist ein Arzneimittel, das das Wachstum roter Blutkörperchen stimuliert. Es ist als Pulver und Lösungsmittel in einer Mehrfachdosen-Durchstechflasche zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich. Es ist auch als Fertigspritze erhältlich. NeoRecormon ist in verschiedenen Stärken zwischen 500 und 50 000 internationalen Einheiten (IE) erhältlich. Es enthält den Wirkstoff Epoetin beta.

### Wofür wird NeoRecormon angewendet?

NeoRecormon wird in folgenden Fällen angewendet:

- zur Behandlung von Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), die bei Erwachsenen und Kindern mit chronischer Niereninsuffizienz (langfristige, fortschreitende Abnahme der normalen Funktionsfähigkeit der Nieren) Symptome verursacht;
- zur Vorbeugung von Anämie bei Frühgeborenen;
- zur Behandlung von Anämie, die bei Erwachsenen, die eine Chemotherapie gegen „nicht myeloischen“ Krebs (Krebs, der nicht das Knochenmark betrifft) erhalten, Symptome verursacht;
- zur Steigerung der Blutmenge, die erwachsenen Patienten mit mittelschwerer Anämie, die sich einer Operation unterziehen sollen und vor dem chirurgischen Eingriff eine ausreichende Menge an Eigenblut benötigen (autologe Bluttransfusion), entnommen werden kann. Dies geschieht nur,



wenn Blutlagerungsverfahren nicht verfügbar oder unzureichend sind, weil der chirurgische Eingriff eine große Blutmenge erfordert.

## **Wie wird NeoRecormon angewendet?**

Die Behandlung mit NeoRecormon sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit den Anämiearten besitzt, für deren Behandlung bzw. Vorbeugung NeoRecormon angewendet wird. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz kann NeoRecormon in eine Vene oder unter die Haut injiziert werden; bei Frühgeborenen und Patienten, die eine Chemotherapie erhalten, muss es jedoch unter die Haut und bei Patienten, denen Eigenblut für einen chirurgischen Eingriff entnommen wird, in eine Vene gespritzt werden. Die Dosis, Injektionshäufigkeit und Anwendungsdauer von NeoRecormon hängen davon ab, wofür es angewendet wird, und werden je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung angepasst. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt NeoRecormon?**

Der Wirkstoff in NeoRecormon, Epoetin beta, ist eine Kopie eines menschlichen Hormons mit der Bezeichnung Erythropoietin. Erythropoietin wird in den Nieren gebildet und regt die Bildung von roten Blutkörperchen aus dem Knochenmark an. Bei Patienten unter Chemotherapie oder Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz kann eine Anämie durch einen Erythropoetinmangel oder dadurch verursacht werden, dass der Körper nicht ausreichend auf das körpereigene Erythropoetin anspricht. Das Epoetin beta in NeoRecormon wirkt im Körper auf genau die gleiche Weise wie das natürliche Hormon, um die Bildung roter Blutkörperchen anzuregen.

## **Wie wurde NeoRecormon untersucht?**

Die Wirksamkeit von NeoRecormon zur Behandlung oder Vorbeugung von Anämie wurde in zahlreichen Studien untersucht, einschließlich zu Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz (1 663 Patienten, einschließlich einiger Vergleichsstudien gegenüber Placebo [einer Scheinbehandlung]), autologer Bluttransfusion (419 Patienten, im Vergleich zu Placebo), Anämie bei Frühgeborenen (177 Säuglinge, im Vergleich zu Nichtbehandlung) sowie bei Krebspatienten (1 204 Patienten mit verschiedenen Krebsarten, im Vergleich zu Placebo). Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren in den meisten Studien, ob NeoRecormon die Hämoglobinspiegel erhöhte oder ob es den Bedarf an Bluttransfusionen senkte.

## **Welchen Nutzen hat NeoRecormon in diesen Studien gezeigt?**

NeoRecormon erhöhte die Hämoglobinspiegel bei Patienten mit verschiedenen Formen von Anämie, einschließlich Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, wirksamer als Placebo. Es erhöhte auch die Blutmenge, die Patienten vor einem chirurgischen Eingriff für eine autologe Bluttransfusion entnommen werden konnte, und senkte den Bedarf an Bluttransfusionen bei Frühgeborenen und bei Krebspatienten unter Chemotherapie.

## **Welches Risiko ist mit NeoRecormon verbunden?**

Welche Arten von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit NeoRecormon beobachtet werden, hängt von der Ursache der Anämie des Patienten ab. Sehr häufige Nebenwirkungen (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Hypertonie (Bluthochdruck), Kopfschmerzen und thromboembolische Ereignisse (Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen). Die vollständige Auflistung der im

Zusammenhang mit NeoRecormon berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

NeoRecormon darf nicht bei Patienten angewendet werden, deren Bluthochdruck nicht ausreichend eingestellt ist. Bei Patienten, die sich einer autologen Bluttransfusion unterziehen sollen, darf NeoRecormon nicht angewendet werden, wenn sie im vorangegangenen Monat einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten, an einer Angina pectoris (einer bestimmten Art von starken Brustschmerzen) leiden oder wenn das Risiko tiefer Venenthrombosen (DVT, Bildung von Blutgerinnseln in den tiefen Venen des Körpers, typischerweise in den Beinen) besteht. Die Mehrfachdosen-Formulierung von NeoRecormon enthält Benzylalkohol und darf nicht bei Kindern unter drei Jahren angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde NeoRecormon zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von NeoRecormon gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von NeoRecormon ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass NeoRecormon so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für NeoRecormon aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

### **Weitere Informationen über NeoRecormon**

Am 17. Juli 1997 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von NeoRecormon in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für NeoRecormon finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit NeoRecormon benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2015 aktualisiert.