



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

NeoRecormon

εποετίνη βήτα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του NeoRecormon. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του NeoRecormon.

Τι είναι το NeoRecormon;

Το NeoRecormon είναι φάρμακο το οποίο διεγείρει την ανάπτυξη ερυθρών αιμοσφαιρίων. Διατίθεται σε μορφή σκόνης και διαλύτη σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Διατίθεται επίσης σε μορφή προγεμισμένης σύριγγας. Το NeoRecormon διατίθεται σε διάφορες περιεκτικότητες από 500 έως 50.000 διεθνείς μονάδες (ΔΜ). Περιέχει τη δραστική ουσία εποετίνη βήτα.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το NeoRecormon;

Το NeoRecormon χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- για τη θεραπεία της αναιμίας (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων) που προκαλεί συμπτώματα σε ενήλικες και παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (μακροχρόνια, σταδιακή μείωση της ικανότητας των νεφρών να λειτουργούν σωστά)·
- για την πρόληψη της αναιμίας σε πρόωρα βρέφη·
- για τη θεραπεία της αναιμίας που προκαλεί συμπτώματα σε ενήλικες οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία για τη θεραπεία « μη μυελοειδούς καρκίνου » (καρκίνος ο οποίος δεν επηρεάζει τον μυελό των οστών)·
- για την αύξηση της ποσότητας αίματος που μπορεί να ληφθεί από ενήλικες ασθενείς με ήπιας μορφής αναιμία οι οποίοι πρόκειται να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση και χρειάζεται να προκαταθέσουν δικό τους αίμα πριν από την επέμβαση (αυτόλογη μετάγγιση αίματος). Αυτό γίνεται



μόνο στην περίπτωση που είτε δεν προβλέπονται διαδικασίες αποθήκευσης αίματος είτε οι διαδικασίες που προβλέπονται είναι ανεπαρκείς διότι για την επέμβαση απαιτείται μεγάλος όγκος αίματος.

Πώς χρησιμοποιείται το NeoRecormon;

Η έναρξη της θεραπείας με NeoRecormon πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό έμπειρο στη φροντίδα ασθενών με τους τύπους αναιμίας για τη θεραπεία και την πρόληψη των οποίων χορηγείται το NeoRecormon. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, το NeoRecormon μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλεβίως ή υποδοριώς, ωστόσο υποδοριώς πρέπει να χορηγείται σε πρόωρα βρέφη και σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία και ενδοφλεβίως σε ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε αιμοληψία προτού υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση. Η δόση, η συχνότητα των ενέσεων και η διάρκεια της χορήγησης εξαρτώνται από τον λόγο για τον οποίο χρησιμοποιείται το NeoRecormon και προσαρμόζονται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενή στη θεραπεία. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το NeoRecormon;

Η δραστική ουσία του NeoRecormon, η εποετίνη βήτα, είναι αντίγραφο μιας ανθρώπινης ορμόνης που ονομάζεται ερυθροποιητίνη. Η ερυθροποιητίνη παράγεται στα νεφρά και διεγείρει την παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων στον μυελό των οστών. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία ή που πάσχουν από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η αναιμία μπορεί να οφείλεται στην έλλειψη ερυθροποιητίνης ή στην ανεπαρκή ανταπόκριση του οργανισμού στα φυσικά επίπεδα ερυθροποιητίνης που διαθέτει. Η εποετίνη βήτα στο NeoRecormon δρα στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο που δρα η φυσική ορμόνη προκειμένου να διεγείρει την παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το NeoRecormon;

Η αποτελεσματικότητα του NeoRecormon στη θεραπεία ή την πρόληψη της αναιμίας αξιολογήθηκε σε πολλές μελέτες οι οποίες συμπεριλάμβαναν την αναιμία που συνοδεύει τη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (1.663 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων κάποιων συγκριτικών μελετών έναντι εικονικού φαρμάκου [εικονική θεραπεία]), την αυτόλογη μετάγγιση αίματος (419 ασθενείς, σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου), την αναιμία σε πρόωρα νεογνά (177 νεογνά, σύγκριση έναντι της απουσίας θεραπείας), καθώς και την αναιμία σε ασθενείς με καρκίνο (1.204 ασθενείς με διαφορετικούς τύπους καρκίνου, σύγκριση έναντι εικονικού φαρμάκου). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας του NeoRecormon στις περισσότερες μελέτες ήταν η αύξηση η μη των επιπέδων αιμοσφαιρίνης ή ο περιορισμός της ανάγκης για μεταγγίσεις αίματος.

Ποιο είναι το όφελος του NeoRecormon σύμφωνα με τις μελέτες;

Το NeoRecormon ήταν αποτελεσματικότερο έναντι του εικονικού φαρμάκου στην αύξηση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης σε ασθενείς με διάφορους τύπους αναιμίας, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Επιπλέον, παρατηρήθηκε αύξηση στην ποσότητα του αίματος που θα μπορούσε να ληφθεί προεγχειρητικά από ασθενείς που επρόκειτο να υποβληθούν σε αυτόλογη μετάγγιση αίματος καθώς και περιορισμός της ανάγκης για μετάγγιση σε πρόωρα βρέφη και σε καρκινοπαθείς ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το NeoRecormon;

Το είδος των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν με το NeoRecormon εξαρτάται από την αιτία της αναιμίας του ασθενή. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), πονοκέφαλος και θρομβοεμβολικά επεισόδια (σχηματισμός θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το NeoRecormon περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το NeoRecormon δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ανεπαρκώς ελεγχόμενη υπέρταση. Επιπλέον, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε αυτόλογη μετάγγιση αίματος και οι οποίοι έχουν υποστεί καρδιακό ή εγκεφαλικό επεισόδιο εντός του τελευταίου μήνα, καθώς και σε ασθενείς που υποφέρουν από στηθάγχη (σοβαρή μορφή πόνου στο στήθος) ή που κινδυνεύουν να αναπτύξουν εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ, σχηματισμός θρόμβων του αίματος στο εν τω βάθει φλεβικό δίκτυο του οργανισμού, συνήθως στο πόδι). Το σκεύασμα πολλαπλών δόσεων του NeoRecormon περιέχει βενζυλική αλκοόλη και δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των τριών ετών. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το NeoRecormon;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του NeoRecormon υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του NeoRecormon;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το NeoRecormon χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του NeoRecormon συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το NeoRecormon

Στις 17 Ιουλίου 1997, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το NeoRecormon.

Η πλήρης ΕΡΑΡ του NeoRecormon διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το NeoRecormon, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2015.