



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# NeoRecormon

## beetaepoetiin

See on ravimi NeoRecormon Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on NeoRecormon?

NeoRecormon on erütrotsüütide (vere punaliblede) teket stimuleeriv ravim. Seda turustatakse süstelahuse pulbri ja lahustina mitmeannuselises viaalis. Samuti turustatakse seda eeltäidetud süstaldes. NeoRecormonit turustatakse tugevusega 500–50 000 rahvusvahelist ühikut (RÜ). Ravim sisaldab toimeainena beetaepoetiini.

### Milleks NeoRecormonit kasutatakse?

NeoRecormonit kasutatakse järgmistel näidustustel:

- sümptomaatilise aneemia (erütrotsüütide vähesuse) ravi kroonilise neerupuudulikkusega (neerutalitluse pikaajaline süvenev halvenemine) täiskasvanutel ja lastel;
- aneemia ennetamine enneaegsetel imikutel;
- sümptomaatilise aneemia ravi mittemüeloidsete (luuüdi mittemõjutavate) kasvajatega täiskasvanud patsientidel, kes saavad keemiaravi;
- enne operatsiooni võetava vere koguse suurendamine mõõduka aneemiaga täiskasvanud patsientidel, kellelt võetakse enne operatsiooni hilisemaks ülekandmiseks verd (autoloogne vereülekanne). Seda tehakse üksnes siis, kui verd ei ole võimalik säilitada või kui olemasolevad varud on ebapiisavad, sest operatsioonil on vaja suurt verekogust.



## **Kuidas NeoRecormonit kasutatakse?**

Ravi NeoRecormoniga peab alustama NeoRecormoniga ravitavate ja ennetatavate aneemiatüüpide ravis kogenud arst. NeoRecormon on retseptiravim.

Kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel süstitakse NeoRecormonit veeni või naha alla, kuid enneaegsetel imikutel ja keemiaravi patsientidel tuleb seda süstida naha alla. Patsientidel, kellelt võetakse hilisemaks ülekandmiseks verd, süstitakse ravimit veeni. Annus, süstimissagedus ja kasutamise kestus sõltuvad näidustusest ning neid kohandatakse patsiendi ravivastuse järgi. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## **Kuidas NeoRecormon toimib?**

NeoRecormoni toimeaine beetaepoetiin on inimhormooni erütropoetiini koopia. Erütropoetiin tekib neerudes ja see stimuleerib erütrotsüütide teket luuüdis. Keemiaravi saavatel või kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel võib aneemiat põhjustada erütropoetiini vaegus või organismi ebapiisav reageerimine organismis looduslikult sisalduvale erütropoetiinile. NeoRecormonis sisalduv beetaepoetiin stimuleerib organismis erütrotsüütide teket samamoodi nagu looduslik hormoon.

## **Kuidas NeoRecormonit uuriti?**

NeoRecormoni efektiivsust aneemia ravimisel või ennetamisel on uuritud paljudes uuringutes. Muu hulgas on uuritud kroonilise neerupuudulikkusega kaasnevat aneemiat (1663 patsienti, sh mõned võrdlusuuringud platseebo ehk näiva ravimiga), autoloogset vereülekannet (419 patsienti, võrdlus platseeboga), enneaegsetel imikutel esinevat aneemiat (177 imikut, võrdlus ravi puudumisega) ja vähipatsientidel esinevat aneemiat (1204 mitmesuguste vähitüüpidega patsienti, võrdlus platseeboga). Enamikus uuringutes mõõdeti efektiivsust selle alusel, kas NeoRecormon suurendas hemoglobiinisaldust või vähendas vereülekannete vajadust.

## **Milles seisneb uuringute põhjal NeoRecormoni kasulikkus?**

NeoRecormon suurendas mitmesugust tüüpi aneemiaga patsientidel, seahulgas kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel hemoglobiinisaldust efektiivsemalt kui platseebo. Samuti suurendas ravim patsiendilt enne operatsiooni autoloogseks vereülekandest võetavat verekogust ning vähendas enneaegsetel imikutel ja keemiaravi saavatel vähipatsientidel vereülekande vajadust.

## **Mis riskid NeoRecormoniga kaasnevad?**

NeoRecormoni kasutamisel esinevad kõrvalnähud sõltuvad patsiendi aneemia põhjusest. Kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1-10 patsiendil 100st) on hüpertensioon (kõrge vererõhk), peavalu ja trombemboolia juhud (trombidest ehk soonesisestest verehüüvetest põhjustatud probleemid). NeoRecormoni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kelle hüpertensioon allub halvasti ravile. NeoRecormonit ei tohi kasutada ka autoloogset vereülekannet vajavad patsiendid, kellel on viimase kuu jooksul olnud infarkt või insult, kellel on stenokardia (teatud tugev rindkerevalu) või kellel on süvaveenitromboosi risk (trombid süvaveenis, tavaliselt jalas). NeoRecormoni mitmeannuseline ravimvorm sisaldab bensüülalkoholi ja seda ei tohi anda alla 3-aastastele lastele. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks NeoRecormon heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et NeoRecormoni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## Mis meetmed võetakse, et tagada NeoRecormoni ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada NeoRecormoni võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati NeoRecormoni omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## Muu teave NeoRecormoni kohta

Euroopa Komisjon andis NeoRecormoni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 17. juulil 1997.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst NeoRecormoni kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate NeoRecormoniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2015.