



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# NeoRecormon

## epoetiini beeta

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee NeoRecormon-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut NeoRecormonia ja päätynt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suositukseen käytön ehdoista.

### Mitä NeoRecormon on?

NeoRecormon on lääke, joka stimuloi punasolujen kasvua. Sitä on saatavana moniannospullossa kuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan injektio-liuos. Sitä saa myös esitäytetyssä ruiskussa. NeoRecormonia on saatavana eri vahvuuksina, jotka ovat 500 - 50 000 kansainvälistä yksikköä(IU). Vaikuttava aine on epoetiini beeta.

### Mihin NeoRecormonia käytetään?

NeoRecormonia käytetään seuraavissa tilanteissa:

- oireilevan anemian (punaisten verisolujen alhainen pitoisuus) hoitaminen aikuisilla ja lapsilla, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta (pitkäaikainen, etenevä munuaisten toimintakyvyn heikkeneminen);
- anemian ehkäiseminen keskosvauvoilla;
- oireilevan anemian hoitaminen aikuisilla, jotka saavat kemoterapiaa ei-myeloidiseen syöpään (syöpä, joka ei vaikuta luuytimeen);
- lisäämään talteen otettavan veren määrää keskivaikeasta anemiasta kärsivillä potilailla, jotka menevät leikkaukseen ja joiden on luovutettava omaa vertaan (autologinen verensiirto) ennen leikkausta. Tämä tehdään vain, kun verenvarastointimenetelmiä ei ole käytettävissä tai ne ovat riittämättömät leikkauksen vaatiman suuren verimäärän takia.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Miten NeoRecormonia käytetään?

NeoRecormon-hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta sellaisten potilaiden hoitamisesta, joilla on niitä anemian tyyppisiä, joiden hoitoon ja ehkäisyyn NeoRecormonia käytetään. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Kroonisesta munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville potilaille NeoRecormonia voi injektoida suoneen tai ihon alle. Sitä ei kuitenkaan saa injektoida ihon alle keskosvauvoille eikä kemoterapiapotilaille eikä myöskään injektoida suoneen potilaille, joiden verta otetaan talteen heille tehtävää leikkausta varten. NeoRecormonin annos, antotiheys ja hoidon kesto riippuvat käyttöaiheesta, ja niitä on säädettävä potilaan hoitovasteen mukaan. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## Miten NeoRecormon vaikuttaa?

NeoRecormonin vaikuttava aine epoetiini beeta on kopio ihmisen erytropoietiini-nimisestä hormonista. Munuaiset tuottavat erytropoietiinia, joka stimuloi punaisten verisolujen tuotantoa luuytimessä. Kemoterapiapotilailla tai kroonisesta munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla anemian syy voi olla erytropoietiinin puutos tai se, ettei elimistö kykene hyödyntämään riittävästi luonnollisesti saatua erytropoietiinia. NeoRecormonin sisältämä epoetiini beeta vaikuttaa elimistössä samalla tavalla kuin luonnollinen hormoni punasolutuotantoa stimuloivasti.

## Miten NeoRecormonia on tutkittu?

NeoRecormonin tehoa anemian hoidossa tai ehkäisyssä on tutkittu useissa tutkimuksissa. Ne ovat liittyneet esimerkiksi anemiaan kroonisessa munuaisten vajaatoiminnassa (1 663 potilasta; mukaan lukien joitakin vertailututkimuksia lumelääkkeen kanssa), autologiseen verensiirtoon (419 potilasta; verrattu lumelääkkeeseen), keskosvauvojen anemiaan (177 vauvaa; verrattu hoitamatta jättämiseen) ja syöpäpotilaisiin (1 204 erilaista syöpää sairastavaa potilasta; verrattu lumelääkkeeseen). Tehon pääasiallisena mittana useimmissa tutkimuksissa on ollut se, lisääkö NeoRecormon hemoglobiinipitoisuutta tai vähentääkö se verensiirtojen tarvetta.

## Mitä hyötyä NeoRecormonista on havaittu tutkimuksissa?

NeoRecormon kohotti lumelääkettä tehokkaammin potilaiden hemoglobiinipitoisuutta erityyppisissä anemioissa, myös potilailla, joilla oli krooninen munuaisten vajaatoiminta. Se lisäsi myös potilailta otettavan veren määrää ennen leikkausta tehdyssä autologisessa verensiirrossa ja vähensi verensiirron tarvetta keskosvauvoilla ja kemoterapiaa saavilla syöpäpotilailla.

## Mitä riskejä NeoRecormoniin liittyy?

Se, minkälaisia sivuvaikutuksia NeoRecormonista aiheutuu, riippuu potilaan anemian tyyppistä. Yleisimpiä sivuvaikutuksia (1 - 10 potilaalla sadasta) ovat hypertensio (korkea verenpaine), päänsärky ja tromboemboliset tapahtumat (hyytymien muodostuminen verisuonissa). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista NeoRecormonin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

NeoRecormonia ei saa antaa potilaille, joiden korkea verenpaine ei ole kunnolla hallinnassa. Potilaat, joille tehdään autologinen verensiirto, eivät saa käyttää NeoRecormonia, jos heillä on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus viimeisen kuukauden aikana tai jos heillä on ollut angina pectoris (vakava rintakipu) tai heillä on riski saada syvä laskimotromboosi (DVT: verihiutelmien muodostuminen kehon syvissä laskimoissa, yleensä jalassa). NeoRecormonin moniannoksinen lääkekuuri sisältää bentsyylialkoholia, eikä sitä saa antaa alle kolmevuotiaille lapsille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi NeoRecormon on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että NeoRecormonin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Miten voidaan varmistaa NeoRecormonin turvallinen ja tehokas käyttö?**

NeoRecormonin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti NeoRecormonin valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

## **Muuta tietoa NeoRecormonista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan NeoRecormonia varten 17. heinäkuuta 1997.

Sitä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoa NeoRecormon-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 11-2015.