



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# NeoRecormon

## epoetin bêta

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à NeoRecormon. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de NeoRecormon.

### Qu'est-ce que NeoRecormon?

NeoRecormon est un médicament qui stimule la croissance des globules rouges. Il est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant dans un flacon multidose, à reconstituer en solution injectable. Il est également disponible sous la forme d'une seringue préremplie. NeoRecormon est disponible en différents dosages, allant de 500 à 50 000 unités internationales (UI). Il contient le principe actif epoetin bêta.

### Dans quel cas NeoRecormon est-il utilisé?

NeoRecormon est utilisé dans les cas suivants:

- pour traiter une anémie (faible nombre de globules rouges) chez les adultes et les enfants souffrant d'insuffisance rénale chronique (diminution progressive et durable de la capacité des reins à fonctionner correctement);
- pour prévenir l'anémie chez les bébés prématurés;
- pour traiter une anémie chez les adultes qui reçoivent une chimiothérapie pour un cancer «non myéloïde» (cancer qui ne touche pas la moelle osseuse);
- pour augmenter le volume de sang qui peut être prélevé chez les patients adultes souffrant d'une anémie modérée qui vont subir une intervention chirurgicale et qui doivent disposer d'une réserve

---

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



de leur propre sang avant la chirurgie (transfusion sanguine autologue). Cette procédure n'est mise en place que lorsque des procédures de stockage de sang ne sont pas disponibles ou sont insuffisantes parce que l'intervention chirurgicale nécessite un volume de sang important.

## **Comment NeoRecormon est-il utilisé?**

Le traitement par NeoRecormon doit être mis en place par un médecin expérimenté dans le traitement de patients souffrant des types d'anémie que le médicament traite et prévient. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique, NeoRecormon peut être injecté soit dans une veine, soit sous la peau, mais il doit l'être sous la peau chez les bébés prématurés et chez les patients recevant une chimiothérapie, et dans une veine chez les patients dont le sang va être prélevé en vue de l'intervention chirurgicale. La dose et la fréquence d'injection, ainsi que la durée de son utilisation dépendent de la raison pour laquelle NeoRecormon est utilisé et sont ajustées en fonction de la réponse du patient au traitement. Pour plus d'informations, voir la notice.

## **Comment NeoRecormon agit-il?**

Le principe actif de NeoRecormon, l'epoetin bêta, est une copie d'une hormone humaine appelée érythropoïétine. L'érythropoïétine est produite par les reins et stimule la production de globules rouges à partir de la moelle osseuse. Chez les patients recevant une chimiothérapie ou chez les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique, l'anémie peut être provoquée par un déficit en érythropoïétine ou par une réponse insuffisante de l'organisme à l'érythropoïétine produite naturellement. L'epoetin bêta présente dans NeoRecormon agit de la même manière dans l'organisme que l'hormone naturelle pour stimuler la production de globules rouges.

## **Quelles études ont été menées sur NeoRecormon?**

L'efficacité de NeoRecormon dans le traitement ou la prévention de l'anémie a fait l'objet de nombreuses études, y compris des études portant sur l'anémie liée à l'insuffisance rénale chronique [1 663 patients, y compris quelques études comparatives contre placebo (traitement fictif)], sur l'anémie dans le cadre d'une transfusion autologue (419 patients, étude comparative contre placebo), sur l'anémie chez le bébé prématuré (177 bébés, comparaison à l'absence de traitement) et sur l'anémie chez les patients atteints de cancer (1 204 patients atteints de différents types de cancer, étude comparative contre placebo). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité dans la plupart des études était la capacité de NeoRecormon à provoquer une augmentation des taux d'hémoglobine ou à réduire la nécessité de transfusions sanguines.

## **Quel est le bénéfice démontré par NeoRecormon au cours des études?**

NeoRecormon a été plus efficace que le placebo pour augmenter les taux d'hémoglobine chez les patients souffrant de différents types d'anémie, y compris chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique. Il a également augmenté le volume de sang qui pouvait être prélevé chez les patients avant une intervention chirurgicale en vue d'une transfusion sanguine autologue et a diminué la nécessité d'une transfusion chez les bébés prématurés et chez les patients recevant une chimiothérapie.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de NeoRecormon?**

Les types d'effets indésirables observés sous NeoRecormon dépendent de la cause de l'anémie du patient. Les effets indésirables les plus couramment observés (chez un à 10 patients sur 100) sont les suivants: hypertension (pression sanguine élevée), maux de tête et événements thromboemboliques (formation de caillots dans les vaisseaux sanguins). Pour une description complète des effets indésirables observés sous NeoRecormon , voir la notice.

NeoRecormon ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypertension mal contrôlée. Chez les patients sur le point de recevoir une transfusion sanguine autologue, NeoRecormon ne doit pas être utilisé s'ils ont eu une crise cardiaque ou une attaque cérébrale au cours des derniers mois, s'ils présentent une angine de poitrine (un type grave de douleur dans la poitrine), ou s'ils risquent de développer une thrombose veineuse profonde (formation de caillots dans les veines profondes du corps, généralement dans la jambe). La formulation multidose de NeoRecormon contient de l'alcool benzylique et ne doit pas être administrée à l'enfant de moins de trois ans. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi NeoRecormon a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a estimé que les bénéfices de NeoRecormon sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de NeoRecormon?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que NeoRecormon est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de NeoRecormon, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

## **Autres informations relatives à NeoRecormon:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour NeoRecormon, le 17 juillet 1997.

L'EPAR complet relatif à NeoRecormon est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par NeoRecormon, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2015.