



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

NeoRecormon

epoetin beta

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku NeoRecormon. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka NeoRecormon.

Što je NeoRecormon?

NeoRecormon je lijek koji potiče rast crvenih krvnih stanica. Dostupan je kao prašak i otapalo u višedoznoj bočici koji se zajedno miješaju kako bi se dobila otopina za injekciju. Lijek je dostupan i kao napunjena štrcaljka. NeoRecormon je dostupan u različitim jačinama od 500 do 50 000 internacionalnih jedinica (IU). Sadrži djelatnu tvar epoetin beta.

Za što se NeoRecormon koristi?

NeoRecormon se primjenjuje u sljedećim situacijama:

- za liječenje anemije (malog broja crvenih krvnih stanica) koju uzrokuju simptomi u odraslih i djece s kroničnim zatajenjem bubrega (dugoročnim, progresivnim smanjenjem sposobnosti bubrega da ispravno funkcioniraju);
- za sprječavanje anemije u prerano rođenih beba;
- za liječenje anemije sa simptomima u odraslih bolesnika koji primaju kemoterapiju za meijeloični rak (rak koji nema utjecaja na koštanu srž);
- za povećanje količine krvi koju odrasli bolesnici s umjerenom anemijom i normalnim koncentracijama željeza u krvi mogu dati, a koji se podvrgavaju operaciji i doniraju svoju krv prije kirurškog zahvata (autologna transfuzija krvi); koristi se kad ne postoje postupci konzerviranja krvi ili oni nisu dovoljni jer kirurški zahvat zahtijeva veliku količinu krvi.



Kako se NeoRecormon koristi?

Liječenje lijekom NeoRecormon treba započeti liječnik s iskustvom s bolesnicima s tipom anemije koja se liječi i sprječava lijekom NeoRecormon. Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Za bolesnike s kroničnim zatajenjem bubrega lijek NeoRecormon može se injicirati u venu ili pod kožu, ali se pod kožu mora injicirati u slučaju prerano rođenih beba i bolesnika koji primaju kemoterapiju, a u venu u bolesnika koji daju krv za svoj kirurški zahvat. Doza, učestalost injekcije i trajanje primjene ovise o razlogu primjene lijeka NeoRecormon, te se prilagođavaju u skladu s odgovorom bolesnika na liječenje. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje NeoRecormon?

Djelatna tvar u lijeku NeoRecormon, epoetin beta, kopija je ljudskog hormona naziva eritropoetin. Eritropoetin se proizvodi u bubrežima i u koštanoj srži potiče proizvodnju crvenih krvnih stanica. Kod bolesnika koji primaju kemoterapiju ili imaju kronično zatajenje bubrega, anemiju može uzrokovati manjak eritropoetina ili organizam koji adekvatno ne reagira na eritropoetin koji se prirodno nalazi u tijelu. Epoetin beta u lijeku NeoRecormon u tijelu djeluje na isti način kao prirodni hormon stimulirajući proizvodnju crvenih krvnih stanica.

Kako je NeoRecormon ispitivan?

Djelotvornost lijeka NeoRecormon pri liječenju ili sprječavanju anemije ispitivala se u mnogim ispitivanjima uključujući anemiju u kroničnom zatajenju bubrega (1663 bolesnika, uključujući i neka komparativna ispitivanja u odnosu na placebo (prividno liječenje), autolognu transfuziju krvi (419 bolesnika, usporedba s placebo), anemiju u prerano rođenih beba (177 beba, usporedba sa slučajevima bez liječenja), te u bolesnika oboljelih od raka (1204 bolesnika s različitim tipovima raka, usporedba s placebo). Glavna mjera djelotvornosti pri primjeni lijeka NeoRecormon u većini je ispitivanja bila uspješnost u povećanju razine hemoglobina ili uspješnost u smanjenju potrebe za transfuzijama krvi.

Koje su koristi lijeka NeoRecormon utvrđene u ispitivanjima?

NeoRecormon je bio djelotvorniji od placeba u povećanju razine hemoglobina u bolesnika s različitim tipovima anemije, uključujući i anemije povezane s kroničnim zatajenjem bubrega. Povećao je i količinu krvi koju bolesnici mogu dati prije kirurškog zahvata za autolognu transfuziju krvi te je smanjio potrebu za transfuzijom u prerano rođenih beba i bolesnika oboljelih od raka koji primaju kemoterapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom NeoRecormon?

Tipovi nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka NeoRecormon ovise o uzroku anemije u bolesnika. Najčešće nuspojave (mogu se javiti u 1 do 10 bolesnika na 100 osoba) su hipertenzija (visoki krvni tlak), glavobolja i tromboembolijski događaji (formiranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama). Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka NeoRecormon potražite u uputi o lijeku.

Lijek NeoRecormon ne smije se primjenjivati u bolesnika koji imaju slabo kontrolirani visoki krvni tlak. U bolesnika koji se spremaju za autolognu transfuziju krvi, lijek NeoRecormon ne smije se primjenjivati ako su bolesnici pretrpjeli srčani ili moždani udar u posljednjih mjesec dana, ako bolesnici boluju od angine pektoris (snažne boli u prsima) ili pak ako za bolesnike postoji rizik od duboke venske tromboze (DVT, stvaranje krvnih ugrušaka u dubokim venama, najčešće u nozi). Višedozni oblik lijeka

NeoRecormon sadrži benzilni alkohol i ne smije se davati djeci mlađoj od tri godine. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek NeoRecormon odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka NeoRecormon nadmašuju s njim povezane rizike te je za njega preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka NeoRecormon?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka NeoRecormon. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za NeoRecormon nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku NeoRecormon

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek NeoRecormon na snazi u Europskoj uniji od 17. srpnja 1997.

Cjeloviti EPAR nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom NeoRecormon pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 11.2015.