



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

NeoRecormon

béta-epoetin

Ez a dokumentum a NeoRecormon-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a NeoRecormon alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a NeoRecormon?

A NeoRecormon a vörösvérsejtek termelődését serkentő gyógyszer. Többadagos injekciós üvegben kapható por és oldószer formájában, amelyekből oldatos injekciót kell készíteni. Előretöltött fecskendő formájában is elérhető. A NeoRecormon különböző, 500 és 50 000 nemzetközi egység (NE) közötti hatáserősségekben kapható. A készítmény hatóanyaga a béta-epoetin.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a NeoRecormon?

A NeoRecormon-t az alábbi esetekben alkalmazzák:

- Krónikus veseelégtelenségben (a vesék megfelelő működési képességének hosszan tartó, progresszív romlása) szenvedő felnőtteknél és gyermekeknél tüneteket okozó vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám) kezelése.
- Koraszülött csecsemők vérszegénységének megelőzése.
- Tünetekkel együtt járó vérszegénység kezelése nem-mieloid daganatos (amikor a rák nem terjedt át a csontvelőre), kemoterápiás kezelésben részesülő felnőtteknél.
- Mérsékelt vérszegénységben szenvedő felnőtt betegek levehető vérhozamának növelésére, amennyiben műtét előtt saját vér adására lehet szükség (autológ vérátömlesztés). Erre csak akkor kerül sor, ha vérkonzerváló eljárások nem elérhetők, vagy elégtelenek, mert a műtét nagy volumenű vér adását igényli.



Hogyan kell alkalmazni a NeoRecormon-t?

A NeoRecormon-nal történő kezelést a vérszegénység NeoRecormon-nal kezelhető és megelőzhető típusaiban szenvedő betegek kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie. A gyógyszer csak receptre kapható.

A krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében a NeoRecormon-t bőr alá vagy vénába adva kell alkalmazni, koraszülöttek és kemoterápiában részesülő betegek esetében bőr alá kell injektálni, a műtét céljából történő vérvétel előtt álló betegeknél pedig a vénába kell fecskendezni. Az adagolás, az injekció beadásának gyakorisága és a kezelés időtartama attól függ, hogy milyen okból alkalmazzák a NeoRecormon-t, beállítása pedig a beteg által a kezelésre adott válasz alapján történik. További információk a betegtájékoztatóban találhatók.

Hogyan fejt ki hatását a NeoRecormon?

A NeoRecormon hatóanyaga, a béta-epoetin, az eritropoietin nevű emberi hormon másolata. Az eritropoietin, amelyet a vesék termelnek, serkenti a csontvelőből származó vörösvérsejtek termelődését. A kemoterápiában részesülő vagy krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a vérszegénységet az eritropoietin hiánya vagy a szervezetnek a természetesen termelődő eritropoietinre adott nem megfelelő válasza okozhatja. A NeoRecormon-ban található béta-epoetin pontosan ugyanúgy serkenti a vörösvérsejtek termelődését a szervezetben, mint a természetes hormon.

Milyen módszerekkel vizsgálták a NeoRecormon-t?

A NeoRecormon hatásosságát a vérszegénység kezelésében és megelőzésében számos vizsgálatban tanulmányozták, így krónikus veseelégtelenség során bekövetkező vérszegénység esetén (1663 betegnél, beleszámítva néhány placebóval – hatóanyag nélküli készítménnyel – végzett összehasonlító vizsgálatot), autológ vérátömlesztés esetén (419 betegnél placebóval összehasonlítva), koraszülött csecsemők vérszegénysége esetén (177 csecsemőnél, kezeletlen csecsemőkkel összehasonlítva) és rákos betegeknél (1204 különböző típusú rákos betegnél, placebóval összehasonlítva). A fő hatékonysági mutató a legtöbb vizsgálatban az volt, hogy a NeoRecormon növelte-e a hemoglobin szintet, illetve hogy csökkentette-e a vérátömlesztés szükségességét.

Milyen előnyei voltak a NeoRecormon alkalmazásának a vizsgálatok során?

A NeoRecormon a placebónál hatékonyabban növelte a hemoglobin szintet a különböző típusú vérszegénységben szenvedő betegeknél, beleértve a krónikus veseelégtelenségben szenvedőket is. A gyógyszer növelte a betegektől autológ vérátömlesztés céljából műtét előtt levehető vér mennyiségét is, illetve koraszülötteknél és a kemoterápiában részesülő betegeknél csökkentette a vérátömlesztés szükségességét.

Milyen kockázatokkal jár a NeoRecormon alkalmazása?

A NeoRecormon mellékhatásainak típusai a beteg vérszegénységének okától függenek. A leggyakoribb mellékhatások (100 beteg közül 1-10 betegnél jelentkezik) a magas vérnyomás, fejfájás és a tromboembóliás események (vérrögök képződése az erekben). A NeoRecormon alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A NeoRecormon nem adható olyan betegeknél, akiknek a magas vérnyomása nincs megfelelően beállítva. Az autológ vérátömlesztés előtt álló betegeknél a NeoRecormon nem alkalmazható, ha az utóbbi egy hónapban szívinfarktuson vagy sztrókon estek át, ha angina pectorisban (súlyos mellkasi

fájdalom) szenvednek, vagy ha mélyvénás trombózis (vérrögképződés a test mélyebben fekvő vénáiban, rendszerint a lábban) kockázata áll fenn náluk. A NeoRecormon többadagos kisserelése benzil-alkoholt tartalmaz és nem adható három évnél fiatalabb gyermekeknek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a NeoRecormon forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a NeoRecormon alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a NeoRecormon biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A NeoRecormon lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a NeoRecormon-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A NeoRecormon-nal kapcsolatos egyéb információ

1997. július 17-én az Európai Bizottság a NeoRecormon-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A NeoRecormon-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Amennyiben a NeoRecormon-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2015.