



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

NeoRecormon

epoetina beta

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per NeoRecormon. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di NeoRecormon.

Che cos'è NeoRecormon?

NeoRecormon è un medicinale che stimola la crescita dei globuli rossi. È disponibile come polvere e solvente in un flaconcino pluridose per la preparazione di una soluzione iniettabile. NeoRecormon è disponibile anche in siringhe preriempite. È disponibile in dosaggi da 500 a 50 000 unità internazionali (UI). Contiene il principio attivo epoetina beta.

Per che cosa si usa NeoRecormon?

NeoRecormon è usato nei seguenti casi:

- trattamento dell'anemia (bassa conta eritrocitaria) sintomatica in pazienti adulti e pediatrici affetti da "insufficienza renale cronica" (diminuzione progressiva e a lungo termine della funzionalità dei reni);
- la prevenzione dell'anemia dei neonati prematuri;
- trattamento dell'anemia che provoca sintomi negli adulti in fase di chemioterapia per un tumore "non-mieloide" (tumore che non concerne il midollo spinale);
- per aumentare la quantità di sangue che può essere prelevato in pazienti adulti affetti da anemia moderata che devono subire un intervento chirurgico e hanno bisogno di un apporto maggiore del proprio sangue prima dell'intervento (autotrasfusione). Questo accade quando non sono disponibili

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

An agency of the European Union



procedure di conservazione del sangue o che sono insufficienti in quanto l'intervento chirurgico necessita di quantità elevate di sangue.

Come si usa NeoRecormon?

Il trattamento con NeoRecormon deve essere avviato da un dottore esperto nella cura di pazienti affetti dai tipi di anemia per i quali NeoRecormon viene usato per il trattamento e la prevenzione. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per i pazienti affetti da disfunzione renale cronica, NeoRecormon può essere iniettato in vena o con un'iniezione sottocutanea, ma deve essere iniettato sotto la pelle nei neonati prematuri e nei pazienti cui viene somministrata chemioterapia e iniettato in vena nei pazienti cui viene prelevato il sangue in vista del proprio intervento chirurgico. Dose, frequenza delle iniezioni e durata del trattamento dipendono dal motivo per cui NeoRecormon viene usato e vengono adeguate a seconda della risposta del paziente. Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce NeoRecormon?

Il principio attivo in NeoRecormon, epoetina beta, è una copia dell'ormone umano chiamato eritropoietina. L'eritropoietina è prodotta dai reni e stimola la produzione di globuli rossi da parte del midollo osseo. Nei pazienti sottoposti a chemioterapia o affetti da problemi renali cronici, l'anemia può essere causata dalla mancanza di eritropoietina o da un'insufficiente risposta dell'organismo all'eritropoietina presente naturalmente. L'epoetina beta contenuta in NeoRecormon agisce nell'organismo allo stesso modo dell'ormone naturale per stimolare la produzione di globuli rossi.

Quali studi sono stati effettuati su NeoRecormon?

L'efficacia di NeoRecormon per il trattamento o la prevenzione dell'anemia è stata esaminata in numerosi studi comprendenti l'anemia dovuta a insufficienza renale cronica (1.663 pazienti, compresi alcuni studi comparativi con placebo [trattamento fittizio]), trasfusione di sangue autologo (419 pazienti, confronto con placebo), anemia in neonati prematuri (177 neonati, confronto in assenza di trattamento) e in pazienti affetti da tumore (1.204 pazienti con diverse forme di tumore, studi comparativi con placebo). La principale misura dell'efficacia nella maggior parte degli studi era quella di verificare se NeoRecormon aumentava i livelli di emoglobina o se riduceva la necessità di trasfusioni sanguigne.

Quali benefici ha mostrato NeoRecormon nel corso degli studi?

NeoRecormon si è dimostrato significativamente più efficace del placebo (trattamento fittizio) nell'incrementare i livelli di emoglobina in pazienti affetti da diverse forme di anemia, compresi quelli con insufficienza renale. Ha anche incrementato il volume di sangue che poteva essere prelevato dai pazienti prima dell'intervento chirurgico per l'autoemotrasfusione e ha ridotto la necessità di trasfusione nei neonati prematuri e nei pazienti affetti da tumore e soggetti a chemioterapia.

Qual è il rischio associato a NeoRecormon?

I tipi di effetti indesiderati osservati con NeoRecormon dipendono dalla causa dell'anemia del paziente. Gli effetti indesiderati più comuni (osservati tra 1 e 10 pazienti su 100) sono ipertensione (elevata pressione del sangue), mal di testa ed eventi tromboembolici (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con NeoRecormon, vedere il foglio illustrativo.

NeoRecormon non va somministrato a pazienti con ipertensione non adeguatamente controllata. Nei pazienti destinati alla autoemotrasfusione, NeoRecormon non deve essere utilizzato se hanno avuto un attacco cardiaco o subito un ictus nel corso dell'ultimo mese, se hanno subito un'angina pectoris (un dolore toracico grave), oppure se sono a rischio di incorrere in una trombosi venosa profonda (DVT, formazione di coaguli di sangue nelle vene profonde dell'organismo, solitamente le gambe). La formulazione pluridose di NeoRecormon contiene alcol benzilico e non deve essere somministrata a bambini di età inferiore ai tre anni. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato NeoRecormon?

Il CHMP ha deciso che i benefici di NeoRecormon siano superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di NeoRecormon?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che NeoRecormon sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di NeoRecormon sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su NeoRecormon

Il 17 luglio 1997 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per NeoRecormon, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di NeoRecormon consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con NeoRecormon, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2015.