



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

NeoRecormon

epoetinas beta

Šis dokumentas yra NeoRecormon Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti NeoRecormon rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra NeoRecormon?

NeoRecormon – tai vaistas, kuris stimuliuoja raudonųjų kraujo kūnelių augimą. Gaminami daugiadoziuose flakonuose tiekiami milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas. Vaistas taip pat tiekiamas užpildytuose švirkštuose. NeoRecormon gali būti įvairaus stiprumo – nuo 500 iki 50 000 tarptautinių vienetų (TV). Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos epoetino beta.

Kam vartojamas NeoRecormon?

NeoRecormon skiriamas šiais atvejais:

- anemijai (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis), kurios simptomai pasireiškia lėtiniu inkstų nepakankamumu (ilgalaikis progresuojantis inkstų funkcijos sutrikimas), gydyti suaugusiems pacientams ir vaikams;
- neišnešiotiems naujagimiams apsaugoti nuo anemijos;
- anemijai, kurios simptomai pasireiškia nuo nemieloidinio tipo vėžio (kai nėra paveikti kaulų čiulpai) chemoterapiniais vaistais gydomiems suaugusiems pacientams, gydyti;
- kraujo kiekiui, kurį būtų galima paimti iš vidutinio sunkumo anemija sergančių suaugusių pacientų, kuriems numatyta atlikti operaciją ir kuriems prieš operaciją reikalingas jų pačių kraujas (autologinis kraujo perpylimas), didinti. Tai galima daryti tik tuo atveju, jei negalimos ar nepakankamos kraujo konservavimo procedūros, nes numatomai operacijai reikės daug kraujo.

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



Kaip vartoti NeoRecormon?

Gydymą NeoRecormon turi pradėti gydytojas, turintis tų rūšių anemija, kurioms gydyti ar jų profilaktikai skiriamas NeoRecormon, sergančių pacientų gydymo patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams NeoRecormon gali būti švirkščiamas į veną arba po oda, bet neišnešiotiems kūdikiams ir chemoterapiniais vaistais gydomiems pacientams vaistą būtina švirkšti po oda. Pacientams, kuriems bus imamas kraujas prieš operaciją, vaistas švirkščiamas į veną. Dozė, injekcijų dažnis ir vartojimo trukmė priklauso nuo ligos, kuriai gydyti vartojamas NeoRecormon, ir koreguojama atsižvelgiant į paciento organizmo reakciją į gydymą. Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia NeoRecormon?

NeoRecormon veiklioji medžiaga epoetinas beta yra žmogaus organizme randamo hormono eritropoetino kopija. Eritropoetinas gaminamas inkstuose ir skatina raudonųjų kraujo kūnelių gamybą kaulų čiulpuose. Pacientams, kuriems taikoma chemoterapija arba kurie serga lėtiniu inkstų nepakankamumu, anemiją gali sukelti eritropoetino trūkumas arba nepakankama organizmo reakcija į natūralų eritropoetiną. NeoRecormon sudėtyje esantis epoetinas beta raudonųjų kraujo kūnelių gamybą skatina taip pat kaip ir natūralus hormonas.

Kaip buvo tiriamas NeoRecormon?

NeoRecormon, skiriamo anemijai gydyti ar jos profilaktikai, veiksmingumas buvo tiriamas daugelyje tyrimų, taip pat ir anemija sergantiems pacientams, kuriems nustatytas lėtinis inkstų nepakankamumas (1 663 pacientai, įskaitant kelis lyginamuosius tyrimus su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos)), atliekant autologinį kraujo perpylimą (419 pacientų; lyginta su placebo), tiriant neišnešiotų naujagimių anemiją (177 naujagimiai; lyginta su negydytais naujagimiais) ir vėžiu sergančius pacientus (1 204 pacientai, sergantys skirtingų rūšių vėžiu; lyginta su placebo). Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai daugelyje klinikinių tyrimų buvo NeoRecormon gebėjimas padidinti hemoglobino koncentraciją kraujyje arba sumažinti kraujo perpylimo būtinybę.

Kokia NeoRecormon nauda nustatyta tyrimuose?

NeoRecormon veiksmingiau už placebo didino pacientų, sergančių įvairių rūšių anemija, įskaitant pacientus, sergančius lėtiniu inkstų nepakankamumu, hemoglobino koncentraciją. Vaistas taip pat padidino kraujo, kurį buvo galima paimti iš pacientų prieš operaciją autologiniam kraujo perpylimui, kiekį ir sumažino kraujo perpylimo poreikį neišnešiotiems kūdikiams ir chemoterapiniais vaistais gydomiems vėžiu sergantiems pacientams.

Kokia rizika siejama su NeoRecormon vartojimu?

NeoRecormon šalutinių reiškinių pobūdis priklauso nuo anemijos, kuria serga pacientas, rūšies. Dažniausi šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), galvos skausmas ir tromboemboliniai reiškiniai (krešulių kraujagyslėse susidarymas). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant NeoRecormon, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

NeoRecormon negalima vartoti pacientams, sergantiems nekontroliuojama hipertenzija. Pacientams, kuriems numatyta atlikti autologinį kraujo perpylimą, NeoRecormon negalima skirti, jei jie pastarąjį mėnesį patyrė širdies smūgį arba insultą, jiems nustatyta krūtinės angina (ūmus krūtinės skausmas)

arba kyla giliųjų venų trombozės (kraujo krešulių giliosiose organizmo venose, paprastai, kojų, susidarymas) rizika. Daugiadozio NeoRecormon sudėtyje yra benzilo alkoholio, todėl vaisto negalima skirti mažesniems nei trejų metų vaikams. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl NeoRecormon buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad NeoRecormon nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą NeoRecormon vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį NeoRecormon vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į NeoRecormon preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie NeoRecormon

Europos Komisija 1997 m. liepos 17 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį NeoRecormon rinkodaros leidimą.

Išsamų NeoRecormon EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą NeoRecormon rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–11.