



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/815871/2015  
EMA/H/C/000116

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# NeoRecormon

## beta-epoetīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *NeoRecormon*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *NeoRecormon* lietošanu.

### **Kas ir *NeoRecormon*?**

*NeoRecormon* ir zāles, kas stimulē sarkano asins šūnu augšanu. Tās ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs daudzdevu flakonā injekciju šķīduma pagatavošanai. Tās ir pieejamas arī piln-šķīrcē. *NeoRecormon* ir pieejamas dažādos stiprumos no 500 līdz 50000 starptautisko vienību (SV). Šīs zāles satur aktīvo vielu beta-epoetīnu.

### **Kāpēc lieto *NeoRecormon*?**

*NeoRecormon* tiek lietotas šādos gadījumos:

- lai ārstētu anēmiju (mazu sarkano asins šūnu skaitu), kas izraisa simptomus pieaugušajiem un bērniem ar hronisku nieru mazspēju (ilgstošu progresējošu nieru darbības pavājināšanos);
- anēmijas profilaksei priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem;
- lai ārstētu anēmiju, kas izraisa simptomus pieaugušajiem, kuri saņem ķīmijterapiju pret nemieloīdu vēzi (vēzi, kas neskar kaulu smadzenes);
- lai palielinātu asins apjomu, ko var paņemt no pieaugušiem pacientiem ar vidēji smagu anēmiju, kuriem veic operāciju un kuriem ir nepieciešams pašu asinis pirms operācijas (autologā asins pārliešana). Šādi rīkojas tikai tad, kad asins glabāšanas procedūras nav pieejamas vai nav pietiekamas, jo operācijas vajadzībām ir vajadzīgs liels asins tilpums.



## **Kā lieto NeoRecormon?**

Ārstēšanu ar *NeoRecormon* drīkst sākt ārsts ar pieredzi tādu pacientu aprūpē, kuriem ir anēmijas veidi, ko ārstē un novērš ar *NeoRecormon*. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Pacientiem ar hronisku nieru mazspēju var injicēt *NeoRecormon* vēnā vai zem ādas, bet priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem un ķīmijterapiju saņēmušiem pacientiem šīs zāles jāievada ar zemādas injekciju un pacientiem, kuri nodod asinis pašu operāciju vajadzībām, injekcija jāveic vēnā. Deva, injicēšanas biežums un lietošanas ilgums ir atkarīgs no tā, kādēļ *NeoRecormon* lieto, un šos parametrus pielāgo atbilstoši pacienta atbildes reakcijai. Plašāka informācija ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kā NeoRecormon darbojas?**

*NeoRecormon* aktīvā viela beta-epoetīns ir cilvēka hormona eritropoietīna kopija. Eritropoietīns tiek sintezēts nierēs, un tas stimulē sarkano asins šūnu ražošanu kaulu smadzenēs. Pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, anēmiju var izraisīt eritropoietīna trūkums vai organisma nespēja pietiekami izmantot dabīgo eritropoietīnu. *NeoRecormon* sastāvā esošais beta-epoetīns organismā darbojas tāpat kā dabīgais hormons, stimulējot sarkano asins šūnu ražošanu.

## **Kā noritēja NeoRecormon izpēte?**

*NeoRecormon* efektivitāte anēmijas ārstēšanā un profilaksē tika noskaidrota daudzos pētījumos, ieskaitot pētījumu par anēmiju hroniskas nieru mazspējas gadījumā (1 663 pacienti, ieskaitot dažus salīdzinošus pētījumus ar placebo [zāļu imitāciju]), autologās asinspārliešanas gadījumā (419 pacienti, salīdzinājums ar placebo), anēmiju priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem (177 zīdaiņi, salīdzinājums ar neārstētiem) un vēža pacientiem (1 204 pacienti ar dažāda veida vēzi, salīdzinājums ar placebo). Galvenie iedarbīguma rādītāji vairākumā pētījumu bija hemoglobīna līmeņa palielinājums vai samazināta nepieciešamība pēc asinspārliešanas, abos gadījumos lietojot *NeoRecormon*.

## **Kādas bija NeoRecormon priekšrocības šajos pētījumos?**

*NeoRecormon* bija ievērojami efektīvākas par placebo hemoglobīna līmeņa palielināšanā pacientiem ar dažāda veida anēmiju, ieskaitot pacientus ar hronisku nieru mazspēju. Turklāt tās palielināja asins apjomu, ko varēja paņemt no pacientiem pirms operācijas, izmantojot autologo asinspārliešanu, un samazināja nepieciešamību pēc asinspārliešanas priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem un vēža pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapiju.

## **Kāds risks pastāv, lietojot NeoRecormon?**

Novēroto *NeoRecormon* blakusparādību veidi ir atkarīgi no pacienta anēmijas cēloņa. Visbiežāk novērotās blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir hipertensija (paaugstināts asinsspiediens), galvassāpes un tromboembolijas epizodes (asins recekļu veidošanās asins vados) Pilns visu *NeoRecormon* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Šīs zāles nedrīkst lietot pacientiem ar nepilnīgi kontrolētu augstu asinsspiedienu. Pacientiem, kuriem veiks autologo asinspārliešanu, *NeoRecormon* nedrīkst lietot gadījumā, ja tiem pēdējā mēneša laikā ir bijusi sirdslēkme vai trieka, kā arī ja tiem ir stenokardija (stipras sāpes krūšu kurvī) vai tiem ir dziļo vēnu trombozes veidošanās risks (DVT jeb asins recekļu veidošanās dziļajā vēnā, parasti kājās). *NeoRecormon* daudzdevu zāļu forma satur benzilspirtu, un to nedrīkst dod bērniem līdz trīs gadu vecumam. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *NeoRecormon* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *NeoRecormon*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *NeoRecormon* reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *NeoRecormon* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *NeoRecormon* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *NeoRecormon* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

## **Cita informācija par *NeoRecormon***

Eiropas Komisija 1997. gada 17. jūlijā izsniedza *NeoRecormon* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *NeoRecormon* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *NeoRecormon* ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 11.2015.