



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

NeoRecormon

epoetina beta

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal NeoRecormon. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal NeoRecormon.

X'inhu NeoRecormon?

NeoRecormon huwa mediċina li tistimula t-tkabbir taċ-ċelloli ħomor tad-dem. Jiġi bħala trab u solvent f'kunjett b'ħafna dożi, biex isir soluzzjoni għall-injezzjoni. Huwa jiġi wkoll f'siringa mimlija minn qabel. NeoRecormon jiġi f'qawwiet differenti minn 500 sa 50,000 unitajiet internazzjonali (IU). Fih is-sustanza attiva epoetina beta.

Għal xiex jintuża NeoRecormon?

NeoRecormon jintuża fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- fil-kura ta' anemija (għadd baxx taċ-ċelloli tad-dem ħomor) li tkun qiegħda tikkawża sintomi fl-adulti u t-fal li għandhom 'insuffiċjenza kronika tal-kliewi' (tnaqqis progressiv fuq perjodu ta' żmien twil, fil-kapaċità tal-kliewi li jaħdmu kif suppost);
- fil-prevenzjoni ta' anemija fi trabi prematuri;
- fil-kura ta' anemija li qed tikkawża s-sintomi f'adulti li qed jingħataw il-kimoterapija għal kanċer 'mhux mjelode' (kanċer li ma jaffettwax il-mudullun);
- fiż-żieda tal-ammont ta' demm li jista' jittiehed minn pazjenti adulti b'anemija moderata li se ssirilhom operazzjoni u li għandhom bżonn provvista tad-dem tagħhom stess qabel l-intervent kirurġiku (trasfużjoni tad-dem awtologa). Dan jista' jsir biss meta l-proċeduri tal-ħażna tad-

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



demm ma jkunux disponibbli jew ma jkunux biżżejjed peress li l-intervent kirurgiku jkun jeħtieġ volum kbir ta' demm.

Kif jintuża NeoRecormon?

Il-kura b'NeoRecormon għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' pazjenti bit-tipi ta' anemija li għalihom jintuża NeoRecormon għall-kura u l-prevenzjoni. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għall-pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi, NeoRecormon jista' jiġi injettat f'vina jew taħt il-ġilda, iżda għandu jiġi injettat taħt il-ġilda fi trabi prematuri u f'pazjenti li qed jingħataw il-kimoterapija, u f'vina f'pazjenti li se jkollhom id-demm tagħhom estratt għall-intervent kirurgiku tagħhom. Id-doża, il-frekwenza tal-injezzjoni u kemm iddum tintuża jiddependu mir-raġuni għalfejn qed jintuża NeoRecormon, u jiġu aġġustati skont ir-rispons tal-pazjent għall-kura. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem NeoRecormon?

Is-sustanza attiva f'NeoRecormon, l-epoetina beta, hija kopja tal-ormon tal-bniedem imsejjaħ eritropojetina. L-eritropojetina hija prodotta mill-kliewi u tistimula l-produzzjoni ta' ċelloli ħomor tad-demm mill-mudullun. F'pazjenti li jkunu qed jingħataw il-kimoterapija jew li għandhom insuffiċjenza kronika tal-kliewi, l-anemija tista' tkun ikkawżata minn nuqqas ta' eritropojetina, jew mill-ġisem li ma jkunx qed jirrispondi biżżejjed għall-eritropojetina li għandu b'mod naturali. L-epoetina beta f'NeoRecormon taħdem fil-ġisem bl-istess mod tal-ormon naturali biex tistimula l-produzzjoni ta' ċelloli ħomor tad-demm.

Kif ġie studjat NeoRecormon?

L-effikaċja ta' NeoRecormon biex jikkura jew jipprevjeni anemija ġiet studjata f'bosta studji inkluż l-anemija f'insuffiċjenza kronika tal-kliewi (1,663 pazjent, inkluż xi studji ta' tqabbil mal-plaċebo (kura finta), trasfużjoni tad-demm awtologa (419-il pazjent, tqabbil ma' plaċebo), anemija fi trabi prematuri (177 tarbija, tqabbil ma' ebda kura), u f'pazjenti morda bil-kanċer (1,204 pazjenti b'tipi differenti ta' kanċer, tqabbil ma' plaċebo). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fil-maġġoranza tal-istudji kien kemm NeoRecormon žied il-livelli ta' emoglobina jew kemm naqqas il-bżonn ta' trasfużjonijiet tad-demm.

X'benefiċċji wera NeoRecormon matul l-istudji?

NeoRecormon kien ferm aktar effettiv minn plaċebo (kura finta) fiż-żieda tal-livelli ta' emoglobina f'pazjenti b'tipi varji ta' anemija, inkluż dawk b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi. Žied ukoll l-ammont tad-demm li seta' jittieħed mill-pazjenti qabel l-intervent kirurgiku għal trasfużjoni tad-demm awtologa u naqqas il-bżonn għal trasfużjoni fi trabi prematuri u f'pazjenti morda bil-kanċer li qed jingħataw il-kimoterapija.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' NeoRecormon?

It-tipi ta' effetti sekondarji b'NeoRecormon jiddependu mill-kawża tal-anemija tal-pazjent. L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li deheru f'bejn 1 u 10 pazjenti minn 100) huma ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja), uġiġħ ta' ras u avvenimenti tromboembolitiċi (formazzjoni ta' emboli tad-demm fil-vażijiet). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'NeoRecormon, ara l-fuljett ta' tagħrif.

NeoRecormon m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom pressjoni tad-demem għolja kkontrollata żazin. F'pazjenti li se ssirilhom trasfużjoni tad-demem awtologa, NeoRecormon m'għandux jintuża jekk kellhom attakk ta' qalb jew puplesija f'dan l-aħħar xahar, jekk għandhom anġina pectoris (tip sever ta' uġiġh fis-sider), jew jekk qegħdin f'riskju ta' trombożi venguza fonda (DVT, formazzjoni ta' emboli tad-demem fil-vini fondi tal-ġisem, normalment fir-riġel). Il-formulazzjoni ta' aktar minn doża waħda ta' NeoRecormon fiha alkoħol benziliku u ma għandhiex tingħata lil tfal taħt it-tliet snin. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat NeoRecormon?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' NeoRecormon huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' NeoRecormon?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li NeoRecormon jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' NeoRecormon, fosthom il-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar NeoRecormon

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal NeoRecormon fis-17 ta' Lulju 1997.

L-EPAR sħiħ għal NeoRecormon jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'NeoRecormon, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2015.