



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# NeoRecormon

## epoëtine bèta

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor NeoRecormon. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van NeoRecormon vast te stellen.

### **Wat is NeoRecormon?**

NeoRecormon is een geneesmiddel dat de aanmaak van rode bloedcellen stimuleert. Het is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en een oplosmiddel in een flacon met meerdere doseringen, waarvan een oplossing voor injectie moet worden bereid. Het is ook verkrijgbaar als oplossing in een voorgevulde spuit. NeoRecormon is verkrijgbaar in diverse sterkten van 500 tot 50 000 internationale eenheden (IE). Het bevat de werkzame stof epoëtine bèta.

### **Wanneer wordt NeoRecormon voorgeschreven?**

NeoRecormon wordt gebruikt voor:

- de behandeling van anemie (laag aantal rode bloedcellen) die symptomen veroorzaakt bij volwassenen en kinderen met chronisch nierfalen (langdurige, geleidelijke vermindering van het vermogen van de nieren om goed te functioneren);
- de preventie van anemie bij te vroeg geboren baby's;
- de behandeling van anemie die symptomen veroorzaakt bij volwassenen die chemotherapie krijgen voor 'non-myeloïde' kanker (kanker die het beenmerg niet aantast);
- het verhogen van de hoeveelheid bloed die kan worden afgenomen van volwassen patiënten met matige anemie die een operatie zullen ondergaan waarvoor een voorraad van hun eigen bloed

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



beschikbaar moet zijn (autologe bloedtransfusie). Dit wordt alleen gedaan als er geen of onvoldoende bloedopslag beschikbaar is of als bij de ingreep een grote hoeveelheid bloed nodig is.

## **Hoe wordt NeoRecormon gebruikt?**

De behandeling met NeoRecormon moet worden ingezet door een arts met ervaring in de zorg voor patiënten die lijden aan de vormen van anemie waarvoor NeoRecormon ter preventie of behandeling wordt gebruikt. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Bij patiënten met chronisch nierfalen kan NeoRecormon in een ader of onderhuids worden geïnjecteerd; bij te vroeg geboren baby's en patiënten die chemotherapie krijgen moet het middel onderhuids worden geïnjecteerd, en bij patiënten bij wie hun eigen bloed wordt afgenomen ten behoeve van een operatie moet de injectie in een ader plaatsvinden. De dosis, de injectiefrequentie en de duur van de behandeling hangen af van de reden voor het toedienen van NeoRecormon en worden aangepast naargelang van de reactie van de patiënt. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

## **Hoe werkt NeoRecormon?**

De werkzame stof in NeoRecormon, epoëtine bèta, is een kopie van het menselijke hormoon erythropoëtine. Erythropoëtine wordt door de nieren aangemaakt en stimuleert de aanmaak van rode bloedcellen in het beenmerg. Bij patiënten die chemotherapie ondergaan of bij patiënten met chronisch nierfalen kan anemie worden veroorzaakt door een tekort aan erythropoëtine of door een ontoereikende reactie van het lichaam op de erythropoëtine die het van nature heeft. De epoëtine bèta in NeoRecormon werkt in het lichaam op dezelfde manier als het natuurlijke hormoon om de aanmaak van rode bloedcellen te stimuleren.

## **Hoe is NeoRecormon onderzocht?**

De werkzaamheid van NeoRecormon voor de behandeling of preventie van anemie werd onderzocht in talrijke studies, waaronder anemie bij chronisch nierfalen (1 663 patiënten, met inbegrip van enkele vergelijkende studies met placebo, een schijnbehandeling), autologe bloedtransfusie (419 patiënten, vergelijking met placebo), anemie bij te vroeg geboren baby's (177 baby's, vergelijking met baby's die niet behandeld werden), en bij kankerpatiënten (1 204 patiënten met verschillende typen kanker, vergelijking met placebo). Bij de meeste studies waren de belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid of NeoRecormon de hemoglobinespiegels verhoogde of dat het de noodzaak tot bloedtransfusies verminderde.

## **Welke voordelen bleek NeoRecormon tijdens de studies te hebben?**

NeoRecormon was doeltreffender dan placebo voor het verhogen van de hemoglobinespiegels bij patiënten die aan allerlei soorten anemie leden, met inbegrip van patiënten met chronisch nierfalen. Het verhoogde ook de hoeveelheid bloed die vóór een operatie van patiënten kon worden afgenomen voor autologe bloedtransfusie en het verminderde de noodzaak tot transfusie bij te vroeg geboren baby's en bij patiënten die chemotherapie kregen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van NeoRecormon in?**

Het soort bijwerkingen van NeoRecormon hangt af van de oorzaak van de anemie van de patiënt. De meest voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) is hypertensie (hoge bloeddruk), hoofdpijn en trombo-embolische voorvallen (vorming van bloedstolsels in de

bloedvaten). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van NeoRecormon.

NeoRecormon mag niet worden gebruikt bij patiënten met een slecht gereguleerde hoge bloeddruk. Bij patiënten die een autologe bloedtransfusie zullen ondergaan, mag NeoRecormon niet worden toegediend indien ze in de afgelopen maand een beroerte of hartaanval hebben gehad, indien ze lijden aan angina pectoris (een vorm van hevige pijn op de borst) of indien ze risico lopen op een diepe veneuze trombose (DVT, de vorming van bloedstolsels in een van de diepliggende bloedvaten van het lichaam, gewoonlijk in de benen). De bereiding met meerdere doseringen van NeoRecormon bevat benzylalcohol en mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan drie jaar. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

### **Waarom is NeoRecormon goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van NeoRecormon groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van NeoRecormon te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van NeoRecormon te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van NeoRecormon veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

### **Overige inlichtingen over NeoRecormon**

De Europese Commissie heeft op 17 juli 1997 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van NeoRecormon verleend.

Het volledige EPAR voor NeoRecormon is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met NeoRecormon.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2015.