



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

NeoRecormon

Epoetina beta

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao NeoRecormon. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do NeoRecormon.

O que é o NeoRecormon?

O NeoRecormon é um medicamento que estimula a produção de glóbulos vermelhos. Está disponível na forma de pó e solvente num frasco multidose, para reconstituição numa solução injetável. Está também disponível em seringa pré-cheia. O NeoRecormon existe em várias dosagens, de 500 a 50 000 unidades internacionais (UI). Contém a substância ativa epoetina beta.

Para que é utilizado o NeoRecormon?

O NeoRecormon é utilizado nas seguintes indicações:

- tratamento da anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos) sintomática em adultos e crianças com insuficiência renal crónica (diminuição progressiva e a longo prazo da capacidade de funcionamento adequado dos rins);
- prevenção da anemia em prematuros;
- tratamento da anemia sintomática em adultos com cancro não-mieloide (cancro que não afeta a medula óssea), a receber quimioterapia;
- aumento do volume de sangue que pode ser colhido em doentes com anemia moderada que vão ser submetidos a uma cirurgia e que necessitem de uma colheita do seu próprio sangue antes da operação (transfusão de sangue autólogo). Este procedimento só é realizado se não estiverem

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



disponíveis processos de conservação de sangue ou se estes forem insuficientes quando a cirurgia programada requeira um grande volume de sangue.

Como se utiliza o NeoRecormon?

O tratamento com o NeoRecormon deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de doentes com os tipos de anemia para cujo tratamento e prevenção o NeoRecormon está indicado. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Nos doentes com insuficiência renal crónica, o NeoRecormon pode ser injetado numa veia ou sob a pele, mas tem de ser injetado sob a pele nos prematuros e nos doentes a receber quimioterapia, e numa veia nos doentes que necessitem de uma colheita do seu próprio sangue antes da operação. A dose, a frequência da injeção e a duração do tratamento dependem do motivo pelo qual o NeoRecormon é utilizado e são ajustadas em conformidade com a resposta do doente. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o NeoRecormon?

A epoetina beta, a substância ativa do NeoRecormon, é uma cópia de uma hormona humana designada eritropoetina. A eritropoetina é produzida pelos rins e estimula a produção de glóbulos vermelhos na medula óssea. Nos doentes a receber quimioterapia ou com uma insuficiência renal prolongada, a anemia pode ser causada por uma insuficiência de eritropoetina ou por uma incapacidade do organismo de responder de forma suficiente à eritropoetina que possui naturalmente. A epoetina beta no NeoRecormon funciona estimulando a produção de glóbulos vermelhos da mesma forma que a hormona natural.

Como foi estudado o NeoRecormon?

A eficácia do NeoRecormon no tratamento ou na prevenção da anemia foi avaliada em muitos estudos, incluindo a anemia associada à insuficiência renal crónica (1663 doentes, incluindo alguns estudos comparativos com placebo [tratamento simulado]), transfusão de sangue autólogo (419 doentes, comparação com placebo), anemia em prematuros (177 recém-nascidos, comparação com ausência de tratamento), bem como em doentes com cancro (1204 doentes com diferentes tipos de cancro, comparação com placebo). O principal parâmetro de eficácia na maioria dos estudos clínicos consistiu em saber se o NeoRecormon aumentava os níveis de hemoglobina ou diminuía a necessidade de transfusões de sangue.

Qual o benefício demonstrado pelo NeoRecormon durante os estudos?

O NeoRecormon demonstrou uma maior eficácia do que o placebo no aumento dos níveis de hemoglobina em doentes com vários tipos de anemia, incluindo os doentes com insuficiência renal crónica. Também aumentou a quantidade de sangue que podia ser colhido de doentes antes de uma cirurgia com a finalidade de realizar uma transfusão de sangue autólogo e reduziu a necessidade de transfusão em prematuros e em doentes com cancro a receber quimioterapia.

Qual é o risco associado ao NeoRecormon?

Os tipos de efeitos secundários associados ao NeoRecormon dependem das causas da anemia dos doentes. Os efeitos secundários mais frequentes (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são hipertensão (tensão arterial elevada), dor de cabeça e acontecimentos tromboembólicos (formação de

coágulos nos vasos sanguíneos). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao NeoRecormon, consulte o Folheto Informativo.

O NeoRecormon é contraindicado em doentes com tensão arterial elevada mal controlada. Nos doentes sujeitos a transfusão de sangue autólogo, o NeoRecormon é contraindicado quando os doentes tenham sofrido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral no mês anterior ao tratamento, tenham angina de peito (um tipo grave de dor no peito) ou estejam em risco de trombose venosa profunda (TVP, formação de coágulos sanguíneos nas veias profundas, normalmente nas pernas). A formulação multidoso do NeoRecormon contém álcool benzílico e é contraindicada em crianças com menos de três anos de idade. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o NeoRecormon?

O CHMP concluiu que os benefícios do NeoRecormon são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do NeoRecormon?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do NeoRecormon. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do NeoRecormon, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o NeoRecormon

Em 17 de julho de 1997, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento NeoRecormon.

O EPAR completo relativo ao NeoRecormon pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o NeoRecormon, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2015.