



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

NeoRecormon

epoetină beta

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru NeoRecormon. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru NeoRecormon.

Ce este NeoRecormon?

NeoRecormon este un medicament care stimulează creșterea globulelor roșii din sânge. Este disponibil sub formă de pulbere și solvent într-un flacon multidoză, din care se prepară o soluție injectabilă. Este disponibil, de asemenea, sub formă de seringă preumplută. NeoRecormon este disponibil în mai multe concentrații, de la 500 până la 50-000 de unități internaționale (UI). Conține substanța activă epoetină beta.

Pentru ce se utilizează NeoRecormon?

NeoRecormon se utilizează în următoarele situații:

- pentru tratamentul anemiei (număr scăzut de globule roșii în sânge) care cauzează simptome la adulți și copii cu „insuficiență renală cronică” (reducerea progresivă, pe termen lung, a capacității rinichilor de a funcționa adecvat);
- prevenirea anemiei la nou-născuții prematuri;
- tratarea anemiei care provoacă simptome la pacienții adulți care primesc chimioterapie pentru cancer „non-mieloid” (cancer care nu afectează măduva osoasă);
- creșterea cantității de sânge care poate fi recoltată de la pacienții adulți cu anemie moderată care vor suferi o operație și care își donează propriul sânge înainte de operație (transfuzie de sânge



autolog). Se procedează astfel numai când procedurile de conservare a sângelui nu sunt disponibile sau sunt insuficiente deoarece operația necesită un volum mare de sânge.

Cum se utilizează NeoRecormon?

Tratamentul cu NeoRecormon trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu tipurile de anemie pentru care se utilizează NeoRecormon pentru tratare și prevenire. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

La pacienții cu insuficiență renală cronică, NeoRecormon se poate administra intravenos sau subcutanat, dar trebuie injectat subcutanat la nou-născuții prematuri și la pacienții aflați sub tratament chimioterapic și intravenos la pacienții cărora li se va recolta propriul sânge pentru operația pe care o vor suferi. Doza, frecvența injectării și durata administrării depind de motivul pentru care este folosit NeoRecormon și sunt adaptate în funcție de răspunsul pacientului la tratament. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează NeoRecormon?

Substanța activă din NeoRecormon, epoetină beta, este o copie a hormonului uman numit eritropoetină. Eritropoetina este produsă de rinichi și stimulează producerea de globule roșii din măduva osoasă. La pacienții care primesc chimioterapie sau care au insuficiență renală cronică, cauza anemiei poate fi lipsa eritropoetinei sau un răspuns deficitar al organismului la eritropoetina de care dispune în mod natural. Epoetina beta din NeoRecormon acționează în corp la fel ca hormonul natural pentru a stimula producerea de globule roșii în sânge.

Cum a fost studiat NeoRecormon?

Eficacitatea NeoRecormon pentru tratarea sau prevenirea anemiei a fost evaluată în multe studii, inclusiv asupra anemiei datorate insuficienței renale cronice (1 663 de pacienți, incluzând câteva studii comparative cu un placebo [preparat inactiv]), anemiei datorate transfuziei de sânge autolog (419 pacienți, comparativ cu un placebo), anemiei de prematuritate (177 de sugari, comparativ cu neadministrarea niciunui tratament) și la pacienții cu cancer (1 204 de pacienți cu diferite tipuri de cancer, comparativ cu placebo). În majoritatea studiilor, principalii indicatori ai eficacității au arătat că NeoRecormon a determinat fie creșterea nivelurilor de hemoglobină, fie scăderea necesității transfuziilor de sânge.

Ce beneficii a prezentat NeoRecormon pe parcursul studiilor?

NeoRecormon a fost semnificativ mai eficace decât placebo (preparat inactiv) în ceea ce privește creșterea nivelurilor de hemoglobină la pacienții cu diferite tipuri de anemie, inclusiv la pacienții cu insuficiență renală cronică. De asemenea, a determinat creșterea volumului de sânge care putea fi recoltat de la pacienți înainte de operația pentru transfuzie de sânge autolog și a scăzut necesitatea transfuziei la nou-născuții prematuri și la pacienții cu cancer tratați chimioterapic.

Care sunt riscurile asociate NeoRecormon?

Tipurile de efecte secundare asociate cu NeoRecormon depind de cauza anemiei pacientului. Cele mai frecvente efecte secundare (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt hipertensiune (tensiune arterială mare), dureri de cap și evenimente tromboembolice (formarea de cheaguri de sânge în vasele sangvine). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu NeoRecormon, consultați prospectul.

NeoRecormon este contraindicat la pacienții la care tensiunea arterială mare nu este suficient controlată. La pacienții care urmează să își doneze propriul sânge, NeoRecormon este contraindicat dacă au suferit în luna precedentă un atac de cord sau un accident vascular, dacă au angină pectorală (dureri acute în piept) sau dacă prezintă un risc crescut de tromboză venoasă profundă (TVP: formarea de cheaguri de sânge în venele profunde de sânge din organism, de obicei în piciorul). Formularea multidoză a NeoRecormon conține alcool benzilic și este contraindicată la copiii cu vârsta sub trei ani. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat NeoRecormon?

CHMP a hotărât că beneficiile NeoRecormon sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a NeoRecormon?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca NeoRecormon să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru NeoRecormon, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre NeoRecormon:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru NeoRecormon, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 iulie 1997.

EPAR-ul complet pentru NeoRecormon este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu NeoRecormon, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2015.