



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# NeoRecormon

## epoetín beta

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku NeoRecormon. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek NeoRecormon.

### Čo je liek NeoRecormon?

NeoRecormon je liek, ktorý stimuluje rast červených krviniek. Je dostupný vo viacdávkovej injekčnej liekovke ako prášok a rozpúšťadlo, z ktorých sa pripravuje injekčný roztok. Je dostupný aj v naplnenej injekčnej striekačke. Liek NeoRecormon je dostupný v rôznych silách od 500 do 50 000 medzinárodných jednotiek (IU). Obsahuje účinnú látku epoetín beta.

### Na čo sa liek NeoRecormon používa?

Liek NeoRecormon sa používa v týchto situáciách:

- na liečbu symptomatickej anémie (nízkeho počtu červených krviniek) u dospelých a detí s chronickým zlyhaním obličiek (dlhodobé postupné znižovanie schopnosti obličiek náležite pracovať),
- na prevenciu anémie u predčasne narodených detí,
- na liečbu symptomatickej anémie u dospelých, ktorí dostávajú chemoterapiu na liečbu nemyeloidnej rakoviny (rakoviny, ktorá nepostihuje kostnú dreň),
- na zvýšenie množstva krvi na odobratie u dospelých pacientov s miernou anémiou, ktorí podstúpia operáciu a pred operáciou potrebujú zásobu svojej vlastnej krvi (autológna transfúzia krvi). Táto liečba sa uskutoční iba vtedy, ak nie je možné uchovať krv alebo ak množstvo uchovanej krvi nie je postačujúce, pretože chirurgický zákrok si vyžaduje väčšie množstvo krvi.



## **Ako sa liek NeoRecormon používa?**

Liečbu liekom NeoRecormon má začať lekár, ktorý má skúsenosti so starostlivosťou o pacientov s druhmi anémie, na ktorých liečbu a prevenciu sa liek NeoRecormon používa. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Pacientom s chronickým zlyhaním obličiek sa liek NeoRecormon môže podať injekčne do žily alebo pod kožu, ale predčasne narodeným deťom alebo pacientom, ktorí dostávajú chemoterapiu, sa musí podať injekčne pod kožu. Pacientom, ktorým bude odobratá krv kvôli chirurgickému zákroku, sa musí podať injekčne do žily. Dávka, frekvencia podávania injekcií a dĺžka liečby závisia od toho, na čo sa liek NeoRecormon používa, a upravujú sa podľa odpovede pacienta na liečbu. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek NeoRecormon účinkuje?**

Účinná látka lieku NeoRecormon, epoetín beta, je kópia ľudského hormónu s názvom erytropoetín. Erytropoetín sa tvorí v obličkách a stimuluje tvorbu červených krviniek v kostnej dreni. U pacientov, ktorí dostávajú chemoterapiu alebo majú chronické zlyhanie obličiek, môže byť anémia zapríčinená nedostatkom erytropoetínu alebo tým, že telo odpovedá nedostatočne na erytropoetín, ktorým prirodzene disponuje. Epoetín beta v lieku NeoRecormon pôsobí v tele rovnakým spôsobom ako prirodzený hormón na stimuláciu tvorby červených krviniek.

## **Ako bol liek NeoRecormon skúmaný?**

Účinnosť lieku NeoRecormon pri liečbe alebo prevencii anémie bola predmetom mnohých štúdií, v ktorých sa skúmala anémia v dôsledku chronického zlyhania obličiek (1 663 pacientov vrátane niekoľkých porovnávacích štúdií s placebom [zdanlivým liekom]), autológna transfúzia krvi (419 pacientov, porovnanie s placebom), anémia u predčasne narodených detí (177 detí, porovnanie s neliečenými prípadmi) a pacienti s rakovinou (1 204 pacientov s rôznymi typmi rakoviny, porovnanie s placebom). Hlavným meradlom účinnosti vo väčšine štúdií bolo, či liek NeoRecormon zvýšil hladinu hemoglobínu alebo či sa znížila potreba transfúzie krvi.

## **Aký prínos preukázal liek NeoRecormon v týchto štúdiách?**

Liek NeoRecormon bol účinnejší ako placebo pri zvyšovaní hladiny hemoglobínu u pacientov s rôznymi typmi anémie vrátane tých s chronickým zlyhaním obličiek. Viedol aj k zvýšeniu množstva krvi, ktoré mohlo byť odobraté pacientom pred operáciou na autológnu transfúziu krvi, a znížil potrebu transfúzie u predčasne narodených detí a u pacientov s rakovinou podstupujúcich chemoterapiu.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku NeoRecormon?**

Všetky druhy vedľajších účinkov lieku NeoRecormon závisia od príčiny anémie u pacienta. Najčastejšie vedľajšie účinky (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú hypertenzia (vysoký krvný tlak), bolesť hlavy a tromboembolické príhody (tvorby krvných zrazenín v cievach). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku NeoRecormon sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek NeoRecormon nesmú dostávať pacienti, ktorí nemajú dostatočne kontrolovaný vysoký krvný tlak. U pacientov s autológnu transfúziou krvi sa liek nesmie používať, ak prekonali srdcový záchvat alebo mozgovú príhodu v predchádzajúcom mesiaci, ak majú angínu pectoris (závažný typ bolesti v hrudi), alebo ak je u nich riziko hlbokoj žilovej trombózy (DVT, tvorby krvných zrazenín v hlbokých žilách v tele, zvyčajne v nohách). Viacdávková forma lieku NeoRecormon obsahuje benzylalkohol a nesmie sa

podávať deťom mladším ako tri roky veku. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek NeoRecormon povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku NeoRecormon sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku NeoRecormon ?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku NeoRecormon bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku NeoRecormon vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku NeoRecormon**

Dňa 17. júla 1997 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku NeoRecormon na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku NeoRecormon sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom NeoRecormon, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11 - 2015