



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

NeoRecormon

epoetin beta

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo NeoRecormon. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo NeoRecormon?

NeoRecormon je zdravilo za spodbujanje rasti rdečih krvnih celic. Na voljo je kot prašek in vehikel v večodmerni viali za pripravo raztopine za injiciranje. Na voljo je tudi kot predhodno napolnjena brizga. Zdravilo NeoRecormon je na voljo v različnih jakostih od 500 do 50 000 mednarodnih enot (i.e.). Vsebuje zdravilno učinkovino epoetin beta.

Za kaj se zdravilo NeoRecormon uporablja?

Zdravilo NeoRecormon se uporablja za:

- zdravljenje anemije (nizkega števila rdečih krvnih celic), ki povzroča simptome pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic (dolgotrajnim in napredujočim upadanjem sposobnosti pravilnega delovanja ledvic);
- preprečevanje anemije pri nedonošenčkih;
- zdravljenje anemije, ki povzroča simptome pri odraslih, ki prejemajo kemoterapijo za zdravljenje nemioidnega raka (raka, ki ne prizadene kostnega mozga);
- povečevanje količine krvi, ki se lahko odvzame odraslim bolnikom z zmerno anemijo, ki čakajo na kirurški poseg, za katerega bodo potrebovali zalogo lastne krvi (avtologna transfuzija krvi). Ta postopek se izvede le takrat, kadar niso na voljo postopki shranjevanja krvi ali zadostna zaloga krvi, saj takšen kirurški poseg zahteva veliko količino krvi.



Kako se zdravilo NeoRecormon uporablja?

Zdravljenje z zdravilom NeoRecormon mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z vrstami anemije, za zdravljenje in preprečevanje katerih se uporablja zdravilo NeoRecormon. Izdaja zdravila je le na recept.

Pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo se lahko zdravilo NeoRecormon injicira v veno ali v podkožje, ne sme pa se injicirati v podkožje pri nedonošenčkih in bolnikih na kemoterapiji, medtem ko se mora pri bolnikih, ki so pred odvzemom krvi za kirurški poseg, injicirati v veno. Odmerek, pogostost injiciranja in trajanje uporabe zdravila NeoRecormon so odvisni od razloga za uporabo tega zdravila in jih je treba prilagoditi odzivu bolnika. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo NeoRecormon deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila v zdravilu NeoRecormon, epoetin beta, je kopija človeškega hormona eritropoetina. Eritropoetin proizvajajo ledvice, spodbuja pa tvorbo rdečih krvnih celic iz kostnega mozga. Pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, ali pri bolnikih s kroničnim ledvičnim popuščanjem lahko anemijo povzroči pomanjkanje eritropoetina ali nezadostna odzivnost telesa na naravno prisotni eritropoetin. Epoetin beta v zdravilu NeoRecormon v telesu na enak način spodbuja nastajanje rdečih krvnih celic kot naravno prisotni hormon.

Kako je bilo zdravilo NeoRecormon raziskano?

Učinkovitost zdravila NeoRecormon pri zdravljenju ali preprečevanju anemije je bila proučevana v številnih študijah, ki so vključevale anemijo pri kronični ledvični odpovedi (1 663 bolnikov, vključno z nekaterimi primerjalnimi študijami v primerjavi s placebom, tj. zdravilom brez zdravilne učinkovine), avtologno transfuzijo krvi (419 bolnikov, primerjava s placebom), anemijo pri nedonošenčkih (177 dojenčkov, primerjava z stanjem brez zdravljenja) in pri bolnikih z rakom (1 204 bolniki z različnimi vrstami raka, primerjava s placebom). Glavna merila učinkovitosti v večini študij so se nanašala na vprašanje, ali zdravilo NeoRecormon poveča ravni hemoglobina v krvi oziroma ali zmanjšuje potrebo po transfuziji krvi.

Kakšne koristi je zdravilo NeoRecormon izkazalo med študijami?

Zdravilo NeoRecormon je bilo pri povečevanju ravni hemoglobina učinkovitejše od placeba pri bolnikih z različnimi vrstami anemije, vključno s tistimi s kronično ledvično odpovedjo. Prav tako je povečalo količino krvi, ki se jo lahko odvzame bolnikom pred kirurškim posegom za avtologno transfuzijo krvi, in zmanjšalo potrebo po transfuziji krvi pri nedonošenčkih in bolnikih z rakom, ki prejemajo kemoterapijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom NeoRecormon?

Vrste neželenih učinkov, opaženih pri zdravilu NeoRecormon, so odvisne od vzroka bolnikove anemije. Najpogostejši neželeni učinki (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so hipertenzija (visok krvni tlak), glavobol in tromboembolični dogodki (nastajanje krvnih strdkov v krvnih žilah). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila NeoRecormon, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo NeoRecormon se ne sme uporabljati pri bolnikih, pri katerih visok krvni tlak ni zadovoljivo nadzorovan. Pri bolnikih, ki bodo imeli avtologno transfuzijo krvi, se zdravilo NeoRecormon ne sme uporabljati, če so v zadnjem mesecu imeli srčni infarkt ali možgansko kap, če imajo angino pectoris (hudo vrsto bolečine v prsih) ali pri katerih obstaja tveganje za nastanek globoke venske tromboze (DVT, nastanek krvnega strdka v globokih venah telesa, običajno v nogi). Večodmerna formulacija

zdravila NeoRecormon vsebuje benzilalkohol in se ne sme dajati otrokom, mlajšim od treh let. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo NeoRecormon odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila NeoRecormon večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila NeoRecormon?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila NeoRecormon je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu z njim so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu NeoRecormon

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom NeoRecormon, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 17. julija 1997.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo NeoRecormon je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom NeoRecormon preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2015.