



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# NeoRecormon

## epoetin beta

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för NeoRecormon. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur NeoRecormon ska användas.

### Vad är NeoRecormon?

NeoRecormon är ett läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar. Det finns som pulver och vätska i en flerdosinjektionsflaska för beredning till en injektionsvätska, lösning. Det finns också i form av en förfylld spruta. NeoRecormon finns i olika styrkor från 500 till 50 000 internationella enheter (IE). Det innehåller den aktiva substansen epoetin beta.

### Vad används NeoRecormon för?

NeoRecormon ges i följande situationer:

- För att behandla anemi (lågt antal röda blodkroppar) som ger symtom hos vuxna och barn med "kronisk njursvikt" (långvarig, tilltagande nedsättning av njurarnas förmåga att fungera som de ska).
- För att förebygga anemi hos för tidigt födda barn.
- För att behandla anemi som ger symtom hos vuxna som får kemoterapi mot icke-myeloid cancer (cancer som inte påverkar benmärgen).
- För att öka den mängd blod som kan tas från vuxna patienter med måttlig anemi som ska opereras och behöver använda sitt eget blod före operationen (autolog blodtransfusion). Detta görs enbart då inga förfaranden för att lagra blod förekommer eller när de är otillräckliga därför att stora mängder blod krävs för operationen.



## Hur används NeoRecormon?

Behandling med NeoRecormon ska inledas av en läkare som har erfarenhet av att behandla patienter med de typer av anemi som NeoRecormon används för att behandla och förebygga. Läkemedlet är receptbelagt.

Hos patienter med kronisk njursvikt kan NeoRecormon injiceras i en ven eller under huden. Hos för tidigt födda barn och hos patienter som får kemoterapi måste NeoRecormon injiceras under huden. Hos patienter som ska ge blod inför sin operation måste NeoRecormon injiceras i en ven. Dosen, injektionsintervallet och under hur lång tid läkemedlet ska ges beror på varför NeoRecormon ges och ska anpassas efter hur patienten svarar på behandlingen. Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur fungerar NeoRecormon?

Den aktiva substansen i NeoRecormon, epoetin beta, är en kopia av hormonet erythropoietin. Erythropoietin produceras av njurarna. Det stimulerar produktionen av röda blodkroppar från benmärgen. Hos patienter som får kemoterapi eller har kronisk njursvikt kan anemin orsakas av brist på erythropoietin eller av att kroppen inte svarar tillräckligt väl på det erythropoietin som finns naturligt i kroppen. Epoetin beta i NeoRecormon fungerar på samma sätt i kroppen som det naturliga hormonet och stimulerar därmed produktionen av röda blodkroppar.

## Hur har NeoRecormons effekt undersökts?

Effekten av NeoRecormon när det gäller att behandla eller förebygga anemi har undersökts i flera studier, däribland studier av anemi vid kronisk njursvikt (1 663 patienter, inklusive några jämförande studier mot placebo [överksam behandling]), anemi i samband med autolog blodtransfusion (419 patienter, i jämförelse med placebo), anemi hos för tidigt födda barn (177 spädbarn, i jämförelse med ingen behandling) och anemi hos cancerpatienter (1 204 patienter med olika typer av cancer, i jämförelse med placebo). Huvudeffektåtgärderna i de flesta studierna var om NeoRecormon ökade hemoglobinnivåerna eller om det minskade behovet av blodtransfusioner.

## Vilken nytta har NeoRecormon visat vid studierna?

NeoRecormon var effektivare än placebo när det gällde att öka hemoglobinnivåerna hos patienter med olika typer av anemi, inklusive patienter med kronisk njursvikt. NeoRecormon ökade mängden blod som kunde tas från patienter före operation för att användas vid autolog blodtransfusion. Det minskade också behovet av transfusion hos för tidigt födda barn och hos cancerpatienter som fick kemoterapi.

## Vilka är riskerna med NeoRecormon?

De typer av biverkningar som uppträder med NeoRecormon har samband med orsaken till patientens anemi. De vanligaste biverkningarna som orsakas av NeoRecormon (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är hypertoni (högt blodtryck), huvudvärk och tromboemboliska händelser (proppbildning i blodkärlen). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för NeoRecormon finns i bipacksedeln.

NeoRecormon får inte ges till patienter med högt blodtryck som inte kontrolleras tillräckligt väl. NeoRecormon får inte heller ges till patienter som ska få autolog blodtransfusion om de fått hjärtinfarkt eller stroke den senaste månaden, om de har angina pectoris (en allvarlig typ av bröstsmärta) eller om de riskerar att drabbas av djup ventrombos (DVT, när en blodpropp bildas i någon av kroppens djupa

vener, vanligtvis i ett ben). Flerdosformuleringen av NeoRecormon innehåller bensylalkohol och får inte ges till barn under tre års ålder. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför har NeoRecormon godkänts?**

CHMP fann att nyttan med NeoRecormon är större än riskerna och rekommenderade att NeoRecormon skulle godkännas för försäljning.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av NeoRecormon?**

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att NeoRecormon används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för NeoRecormon. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

## **Mer information om NeoRecormon**

Den 17 juli 1997 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av NeoRecormon som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med NeoRecormon finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2015.