



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000116

NeoRecormon (*epoetina beta*)

Información general sobre NeoRecormon y los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es NeoRecormon y para qué se utiliza?

NeoRecormon es un medicamento que estimula el crecimiento de los glóbulos rojos. Se utiliza en las siguientes situaciones:

- para tratar la anemia (recuento bajo de glóbulos rojos) que provoca síntomas en adultos y niños con «insuficiencia renal crónica» (disminución permanente y progresiva de la capacidad de los riñones para funcionar correctamente);
- para prevenir la anemia de los bebés prematuros;
- para tratar la anemia que provoca síntomas en adultos que reciben quimioterapia para el cáncer «no mieloide» (cáncer que no afecta a la médula ósea);
- para aumentar la cantidad de sangre que puede extraerse de pacientes adultos con anemia moderada que van a someterse a una operación y dan su propia sangre antes de la intervención (transfusión sanguínea autóloga). Esto solo se realiza cuando no se dispone de procedimientos de almacenamiento de la sangre o estos procedimientos son insuficientes porque la cirugía programada requiere un gran volumen de sangre.

NeoRecormon contiene el principio activo epoetina beta.

¿Cómo se usa NeoRecormon?

El tratamiento con NeoRecormon debe ser iniciado por un médico que tenga experiencia en el cuidado de pacientes con los tipos de anemia que puedan ser tratados o evitados con NeoRecormon. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

NeoRecormon está disponible como jeringa precargada en diversas concentraciones, de 500 a 30 000 unidades internacionales (UI). La dosis, la frecuencia y el modo de inyección (en una vena o bajo la piel), así como la duración de su uso, dependen del motivo por el que se utilice NeoRecormon, y se ajustan en función de la respuesta del paciente al tratamiento.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Cómo actúa NeoRecormon?

El principio activo de NeoRecormon, epoetina beta, es una copia de la hormona humana denominada eritropoyetina. La eritropoyetina se produce en los riñones y estimula la producción de glóbulos rojos a partir de la médula ósea. En los pacientes que reciben quimioterapia o con insuficiencia renal crónica, la anemia puede estar causada por la falta de eritropoyetina o porque el organismo no responda bien a la eritropoyetina que contiene de forma natural. La epoetina beta de NeoRecormon actúa en el organismo de la misma forma que la hormona natural, estimulando la producción de glóbulos rojos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener NeoRecormon en los estudios realizados?

La eficacia de NeoRecormon en el tratamiento o la prevención de la anemia se ha analizado en muchos estudios, como la anemia en la insuficiencia renal crónica (1 663 pacientes, incluidos entre ellos algunos estudios de comparación con un placebo [tratamiento ficticio]), a la transfusión autóloga de sangre (419 pacientes, comparación con placebo), a la anemia en bebés prematuros (177 bebés, comparación con ningún tratamiento) y en los pacientes con cáncer (1 204 pacientes con diferentes tipos de cáncer, comparación con un placebo). En la mayoría de los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la determinación de si NeoRecormon aumentaba los niveles de hemoglobina o reducía la necesidad de transfusiones sanguíneas.

NeoRecormon fue más eficaz que el placebo en el incremento de los niveles de hemoglobina de los pacientes con distintos tipos de anemia, incluidos los que tenían insuficiencia renal crónica. También aumentó la cantidad de sangre que puede extraerse al paciente antes de la cirugía para transfusión autóloga de sangre y reduce la necesidad de transfusión en los niños prematuros y en los pacientes con cáncer sometidos a quimioterapia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a NeoRecormon?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de NeoRecormon se puede consultar en el prospecto.

Los tipos de efectos adversos observados con NeoRecormon dependen de la causa de la anemia del paciente. Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son hipertensión (tensión arterial alta), dolor de cabeza y episodios tromboembólicos (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos).

NeoRecormon no se debe utilizar en pacientes con hipertensión mal controlada. A los pacientes que van a recibir una transfusión autóloga de sangre no se les debe administrar NeoRecormon si han sufrido un ataque cardíaco o un infarto cerebral durante el mes anterior, si sufren angina de pecho (un tipo de dolor muy fuerte en el pecho), o presentan riesgo de padecer trombosis venosa profunda (TVP: formación de coágulos de sangre en las venas profundas del organismo, generalmente en la pierna).

¿Por qué se ha autorizado NeoRecormon en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de NeoRecormon son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de NeoRecormon?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de NeoRecormon se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de NeoRecormon se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de NeoRecormon se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre NeoRecormon:

NeoRecormon recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 17 de julio de 1997.

Puede encontrar más información sobre NeoRecormon en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2026.