



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000116

NeoRecormon (*beetaepoetiin*)

Ülevaade ravimist NeoRecormon ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on NeoRecormon ja milleks seda kasutatakse?

NeoRecormon on erütrotsüütide (vere punaliblede) teket stimuleeriv ravim. Seda kasutatakse järgmistes olukordades:

- sümptomaatilise aneemia (erütrotsüütide vähesuse) ravi kroonilise neerupuudulikkusega (neerutalitluse pikaajaline süvenev halvenemine) täiskasvanutel ja lastel;
- aneemia ennetamine enneaegsetel imikutel;
- sümptomaatilise aneemia ravi täiskasvanutel, kes saavad mittemüeloidse vähi (luuüdi mittemõjutava vähi) vastast keemiaravi;
- mõõduka aneemiaga täiskasvanud patsientidelt enne operatsiooni võetava verekoguse suurendamine, kui need patsiendid vajavad oma verd (autoloogne vereülekanne); seda tehakse ainult siis, kui veresäilitusprotseduurid ei ole kättesaadavad või võetud verekogus on ebapiisav, sest operatsioon nõuab suurt verekogust.

NewRecormon sisaldab toimeainet beetaepoetiini.

Kuidas NeoRecormonit kasutatakse?

Ravi NeoRecormoniga peab alustama NeoRecormoniga ravitavate ja ennetatavate aneemiatüüpide ravis kogenud arst. NeoRecormon on retseptiravim.

NeoRecormonit turustatakse eeltäidetud süstaldes eri tugevusega (500–30 000 rahvusvahelist ühikut (RÜ)). Annus, süstimise sagedus ja viis (veeni või naha alla) ning kasutamise kestus sõltuvad NeoRecormoni kasutamise põhjusest ning neid kohandatakse vastavalt patsiendi ravivastusele.

Kuidas NeoRecormon toimib?

NeoRecormoni toimeaine beetaepoetiin on inimhormooni erütropoetiini koopia. Erütropoetiin tekib neerudes ja stimuleerib erütrotsüütide teket luuüdis. Keemiaravi saavatel või kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel võib aneemiat põhjustada erütropoetiini vaegus või organismi ebapiisav reageerimine organismis looduslikult sisalduvale erütropoetiinile. NeoRecormonis sisalduv beetaepoetiin stimuleerib organismis erütrotsüütide teket samamoodi nagu looduslik hormoon.

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



Mis on uuringute põhjal NeoRecormoni kasulikkus?

NeoRecormoni efektiivsust aneemia ravis või ennetamisel on uuritud paljudes uuringutes. Muu hulgas on uuritud kroonilise neerupuudulikkusega kaasnevat aneemiat (1663 patsienti, sh mõni võrdlusuuring platseebo ehk näiva ravimiga), autoloogset vereülekannet (419 patsienti, võrdlus platseeboga), enneaegsetel imikutel esinevat aneemiat (177 imikut, võrdlus ravi puudumisega) ja vähipatsientidel esinevat aneemiat (1204 mitmesuguste vähitüüpidega patsienti, võrdlus platseeboga). Enamikus uuringutest mõõdeti efektiivsust selle alusel, kas NeoRecormon suurendas hemoglobiinisisaldust või vähendas vereülekannete vajadust.

NeoRecormon suurendas mitmesugust tüüpi aneemiaga patsientidel, seahulgas kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel hemoglobiinisisaldust efektiivsemalt kui platseebo. Samuti suurendas ravim patsiendilt enne operatsiooni autoloogseks vereülekandeks võetavat verekogust ning vähendas enneaegsetel imikutel ja keemiaravi saavatel vähipatsientidel vereülekande vajadust.

Mis on NeoRecormoni riskid?

NeoRecormoni kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

NeoRecormoni kasutamisel esinevad kõrvalnähud sõltuvad patsiendi aneemia põhjusest. Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks hüpertensioon (kõrge vererõhk), peavalu ja trombemboolilised nähud (trombide teke veresoontes).

NeoRecormonit ei tohi kasutada patsiendid, kelle hüpertensioon allub halvasti ravile. NeoRecormonit ei tohi kasutada ka autoloogset vereülekannet vajavad patsiendid, kellel on viimase kuu jooksul olnud infarkt või insult, kellel on stenokardia (teatud tugev rindkerevalu) või kellel on süvaveenitromboosi risk (trombid süvaveenis, tavaliselt jalas).

Miks NeoRecormon ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et NeoRecormoni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada NeoRecormoni ohutu ja efektiivne kasutamine?

NeoRecormoni ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse NeoRecormoni kasutamise kohta pidevat järelevalvet. NeoRecormoni oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave NeoRecormoni kohta

NeoRecormon on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 17. juulil 1997.

Lisateave NeoRecormon kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2026.