



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000116

NeoRecormon (*époétine bêta*)

Aperçu de NeoRecormon et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que NeoRecormon et dans quel cas est-il utilisé?

NeoRecormon est un médicament qui stimule la croissance des globules rouges. Il est utilisé dans les cas suivants:

- pour traiter une anémie (faible nombre de globules rouges) chez les adultes et les enfants souffrant d'insuffisance rénale chronique (diminution progressive et durable de la capacité des reins à fonctionner correctement);
- pour prévenir l'anémie chez les bébés prématurés;
- pour traiter une anémie provoquant des symptômes chez les adultes qui reçoivent une chimiothérapie pour un cancer «non myéloïde» (cancer qui ne touche pas la moelle osseuse);
- pour augmenter le volume de sang qui peut être prélevé chez les patients adultes souffrant d'une anémie modérée qui vont subir une intervention chirurgicale et qui doivent disposer d'une réserve de leur propre sang avant l'opération (transfusion sanguine autologue). Cette procédure n'est mise en place que lorsque des procédures de stockage de sang ne sont pas disponibles ou sont insuffisantes parce que l'intervention chirurgicale nécessite un volume de sang important.

NewRecormon contient la substance active époétine bêta.

Comment NeoRecormon est-il utilisé?

Le traitement par NeoRecormon doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de patients souffrant des types d'anémie que NeoRecormon permet de traiter et de prévenir. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

NeoRecormon est disponible en seringue préremplie à différents dosages, allant de 500 à 30 000 unités internationales (UI). La dose, la fréquence et le mode d'injection (dans une veine ou sous la peau), ainsi que la durée de son utilisation, dépendent de la raison pour laquelle NeoRecormon est utilisé et sont ajustés en fonction de la réponse du patient au traitement.

Comment NeoRecormon agit-il?

La substance active de NeoRecormon, l'époétine bêta, est une copie d'une hormone humaine appelée érythropoïétine. L'érythropoïétine est produite par les reins et stimule la production de globules rouges

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



à partir de la moelle osseuse. Chez les patients recevant une chimiothérapie ou souffrant d'insuffisance rénale chronique, l'anémie peut être provoquée par un déficit en érythropoïétine ou par une réponse insuffisante de l'organisme à l'érythropoïétine présente naturellement. L'époétine bêta présente dans NeoRecormon agit dans l'organisme de la même manière que l'hormone naturelle pour stimuler la production de globules rouges.

Quels sont les bénéfices de NeoRecormon démontrés au cours des études?

L'efficacité de NeoRecormon dans le traitement ou la prévention de l'anémie a fait l'objet de nombreuses recherches, notamment des études portant sur l'anémie liée à l'insuffisance rénale chronique [1 663 patients, y compris quelques études comparatives contre placebo (traitement fictif)], sur l'anémie dans le cadre d'une transfusion autologue (419 patients, étude comparative contre placebo), sur l'anémie chez les bébés prématurés (177 bébés, comparaison à l'absence de traitement) et sur l'anémie chez les patients atteints de cancer (1 204 patients atteints de différents types de cancer, étude comparative contre placebo). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité dans la plupart des études était la capacité de NeoRecormon à provoquer une augmentation des taux d'hémoglobine ou à réduire la nécessité de transfusions sanguines.

NeoRecormon a été plus efficace que le placebo pour augmenter les taux d'hémoglobine chez les patients souffrant de différents types d'anémie, y compris chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique. Il a également permis d'augmenter le volume de sang qui pouvait être prélevé chez les patients avant une intervention chirurgicale en vue d'une transfusion sanguine autologue et de diminuer la nécessité d'une transfusion chez les bébés prématurés et chez les patients recevant une chimiothérapie.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de NeoRecormon?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à NeoRecormon, voir la notice.

Les types d'effets indésirables observés sous NeoRecormon dépendent de la cause de l'anémie du patient. Les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: hypertension (pression sanguine élevée), maux de tête et événements thromboemboliques (formation de caillots dans les vaisseaux sanguins).

NeoRecormon ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypertension insuffisamment contrôlée. Chez les patients sur le point de recevoir une transfusion sanguine autologue, NeoRecormon ne doit pas être utilisé s'ils ont été victimes d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral au cours des derniers mois, s'ils présentent une angine de poitrine (un type grave de douleur dans la poitrine), ou s'ils risquent de développer une thrombose veineuse profonde (TVP, formation de caillots dans les veines profondes du corps, généralement dans la jambe).

Pourquoi NeoRecormon est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de NeoRecormon sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de NeoRecormon?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de NeoRecormon ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de NeoRecormon sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous NeoRecormon sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à NeoRecormon:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour NeoRecormon, le 17 juillet 1997.

De plus amples informations sur NeoRecormon sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2026.