



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000116

## NeoRecormon (*epoetin beta*)

Pregled informacija o lijeku NeoRecormon i zašto je odobren u EU-u

### Što je NeoRecormon i za što se koristi?

NeoRecormon je lijek koji stimulira rast crvenih krvnih stanica. Primjenjuje se u sljedećim situacijama:

- za liječenje anemije (niskog broja crvenih krvnih stanica) koja uzrokuje simptome u odraslih i djece s kroničnim zatajenjem bubrega (dugoročnim, progresivnim slabljenjem pravilne funkcije bubrega)
- za sprječavanje anemije u nedonoščadi
- za liječenje anemije koja uzrokuje simptome u odraslih osoba koje primaju kemoterapiju za „nemijeloičnu“ zloćudnu bolest (zloćudnu bolest koja ne zahvaća koštanu srž)
- za povećanje količine krvi koja se može uzeti od odraslih bolesnika s umjerenom anemijom koji će ići na operaciju i prije zahvata trebaju primiti vlastitu krv (autologna transfuzija krvi). To se radi samo ako postupci skladištenja krvi nisu dostupni ili su nedostatni jer kirurški zahvat zahtijeva veliku količinu krvi.

NeoRecormon sadrži djelatnu tvar epoetin beta.

### Kako se NeoRecormon primjenjuje?

Terapiju lijekom NeoRecormon treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s onim vrstama anemije za čije se liječenje i sprječavanje primjenjuje NeoRecormon. Lijek se izdaje samo na recept.

Lijek NeoRecormon dostupan je kao napunjena štrcaljka različitih jačina, od 500 do 30 000 internacionalnih jedinica (IU). Doza, učestalost i način primjene injekcije (u venu ili pod kožu) te trajanje primjene ovise o razlogu primjene lijeka NeoRecormon i prilagođavaju se u skladu s odgovorom bolesnika na liječenje.

### Kako djeluje NeoRecormon?

Djelatna tvar lijeka NeoRecormon, epoetin beta, kopija je ljudskog hormona eritropoetina. Eritropoetin nastaje u bubrezima i potiče stvaranje crvenih krvnih stanica iz koštane srži. U bolesnika koji primaju kemoterapiju ili imaju kronično zatajenje bubrega može doći do anemije zbog nedostatka eritropoetina ili zbog toga što tijelo ne odgovara u dovoljnoj mjeri na eritropoetin koji je prirodno prisutan u tijelu.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Epoetin beta u lijeku NeoRecormon djeluje u tijelu na isti način kao prirodni hormon i potiče stvaranje crvenih krvnih stanica.

## **Koje su koristi od lijeka NeoRecormon utvrđene u ispitivanjima?**

Provedena su brojna ispitivanja učinkovitosti lijeka NeoRecormon u liječenju ili sprječavanju anemije, uključujući anemiju kod kroničnog zatajenja bubrega (1663 bolesnika, uključujući neka komparativna ispitivanja u usporedbi s placebo (prividnim liječenjem)), autolognu transfuziju krvi (419 bolesnika, usporedba s placebo), anemiju u nedonoščadi (177 dojenčadi, bez usporedbe s drugom terapijom) i u bolesnika s rakom (1204 bolesnika s različitim vrstama raka, usporedba s placebo). Glavna mjerila učinkovitosti u većini ispitivanja odnosila su se na to povećava li NeoRecormon razine hemoglobina odnosno smanjuje li potrebu za transfuzijama krvi.

Lijek NeoRecormon bio je učinkovitiji od placebo u pogledu povećanja razina hemoglobina u bolesnika s različitim vrstama anemije, uključujući one s kroničnim zatajenjem bubrega. Osim toga, povećao je količinu krvi koja se može uzeti od bolesnika prije kirurškog zahvata za autolognu transfuziju krvi i smanjio potrebu za transfuzijom u nedonoščadi i u bolesnika s rakom koji primaju kemoterapiju.

## **Koji su rizici povezani s lijekom NeoRecormon?**

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom NeoRecormon potražite u uputi o lijeku.

Vrste nuspojava opažene pri primjeni lijeka NeoRecormon ovise o uzroku bolesnikove anemije. Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju hipertenziju (visoki krvni tlak), glavobolju i tromboembolijske događaje (stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama).

NeoRecormon se ne smije primjenjivati u bolesnika u kojih je visoki krvni tlak slabo kontroliran. Osim toga, NeoRecormon se ne smije primjenjivati u bolesnika koji će biti podvrgnuti autolognoj transfuziji krvi ako su u prethodnih mjesec dana imali srčani ili moždani udar, ako imaju anginu pectoris (težak oblik boli u prsima) ili ako su izloženi riziku od duboke venske tromboze (DVT, stvaranje krvnih ugrušaka u dubokim venama, obično u nozi).

## **Zašto je lijek NeoRecormon odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka NeoRecormon nadmašuju s njime povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka NeoRecormon?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka NeoRecormon nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka NeoRecormon kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek NeoRecormon pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku NeoRecormon**

Za lijek NeoRecormon izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 17. srpnja 1997.

Više informacija o lijeku NeoRecormon dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon)

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2026.