



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000116

## NeoRecormon (*béta-epoetin*)

A NeoRecormon-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a NeoRecormon és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A NeoRecormon a vörösvérsejtek termelését serkentő gyógyszer. Az alábbi esetekben alkalmazzák:

- krónikus veseelégtelenségben (a vesék megfelelő működési képességének hosszan tartó, progresszív romlása) szenvedő felnőtteknél és gyermekeknél tüneteket okozó vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám) kezelésére;
- koraszülött csecsemők vérszegénységének megelőzésére;
- nem mieloid daganatos betegség (a csontvelőt nem érintő daganat) miatt kemoterápiás kezelésben részesülő felnőtteknél tüneteket okozó vérszegénység kezelésére;
- mérsékelt vérszegénységben szenvedő felnőtt betegek levehető vérhozamának növelésére, amennyiben műtét előtt saját vér adására van szükség (autológ vérátömlesztés). Erre csak akkor kerül sor, ha vérkonzerváló eljárások nem elérhetők, vagy elégtelenek, mivel a műtét nagy volumenű vér adását igényli.

A NeoRecormon hatóanyaga a béta-epoetin.

### **Hogyan kell alkalmazni a NeoRecormon-t?**

A NeoRecormon-kezelést a vérszegénység NeoRecormon-nal kezelhető és megelőzhető típusaiban szenvedő betegek ellátásában tapasztalt orvosnak kell megkezdenie. A gyógyszer csak receptre kapható.

A NeoRecormon előretöltött fecskendőben, különböző, 500 és 30 000 nemzetközi egység (NE) közötti hatáserősségekben kapható. Az adagolás, az injekció beadásának gyakorisága és módja (vénába vagy bőr alá), illetve a kezelés időtartama attól függ, hogy milyen okból alkalmazzák a NeoRecormon-t, beállítása pedig a beteg által a kezelésre adott válasz alapján történik.

### **Hogyan fejt ki hatását a NeoRecormon?**

A NeoRecormon hatóanyaga, a béta-epoetin, az eritropoietin nevű emberi hormon másolata. A vesék által termelt eritropoietin serkenti a vörösvérsejtek előállítását a csontvelőben. A kemoterápiában

**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



részesülő vagy krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a vérszegénységet az eritropoietin hiánya, vagy a szervezetnek a természetesen termelődő eritropoietinre adott nem megfelelő válasza okozhatja. A NeoRecormon-ban található béta-epoetin pontosan ugyanúgy serkenti a vörösvérsejtek termelődését a szervezetben, mint a természetes hormon.

## **Milyen előnyei voltak a NeoRecormon alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A NeoRecormon hatásosságát a vérszegénység kezelésében és megelőzésében számos vizsgálatban tanulmányozták, így krónikus veseelégtelenség során bekövetkező vérszegénység esetén (1663 betegnél, beleszámítva néhány placebóval – hatóanyag nélküli kezeléssel – végzett összehasonlító vizsgálatot), autológ vérátömlesztés esetén (419 betegnél placebóval összehasonlítva), koraszülött csecsemők vérszegénysége esetén (177 csecsemőnél, kezeletlen csecsemőkkel összehasonlítva) és daganatos betegek esetében (1204, különböző típusú daganatban szenvedő betegnél, placebóval összehasonlítva). A hatásosság fő mutatója a legtöbb vizsgálatban az volt, hogy a NeoRecormon növelte-e a hemoglobinszintet, illetve hogy csökkentette-e a vérátömlesztés szükségességét.

A NeoRecormon a placebónál hatékonyabban növelte a hemoglobinszintet a különböző típusú vérszegénységben szenvedő betegeknél, beleértve a krónikus veseelégtelenségben szenvedőket is. A gyógyszer növelte a betegektől autológ vérátömlesztés céljából műtét előtt levehető vér mennyiségét is, illetve koraszülötteknél és kemoterápiában részesülő daganatos betegeknél csökkentette a vérátömlesztés szükségességét.

## **Milyen kockázatokkal jár a NeoRecormon alkalmazása?**

A NeoRecormon alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A NeoRecormon mellékhatásainak típusai a beteg vérszegénységének okától függenek. A leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetsz) a magas vérnyomás, a fejfájás és a tromboembóliás események (vérrögök képződése az erekben).

A NeoRecormon nem adható olyan betegeknél, akiknek a magas vérnyomása nincs megfelelően beállítva. Autológ vérátömlesztés előtt álló betegeknél a NeoRecormon nem alkalmazható, ha az utóbbi egy hónapban szívinfarktuson vagy sztrókon estek át, ha angina pectorisban (súlyos mellkasi fájdalom) szenvednek, vagy ha mélyvénás trombózis (vérröggképződés a szervezet mélyebben fekvő vénáiban, rendszerint a lábban) kockázata áll fenn náluk.

## **Miért engedélyezték a NeoRecormon forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a NeoRecormon alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a NeoRecormon biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A NeoRecormon biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A NeoRecormon alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A NeoRecormon alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A NeoRecormon-nal kapcsolatos egyéb információ**

1997. július 17-én a NeoRecormon az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A NeoRecormon-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2026.