



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000116

## NeoRecormon (*epoetina beta*)

Sintesi di NeoRecormon e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è NeoRecormon e per cosa si usa?

NeoRecormon è un medicinale che stimola la crescita dei globuli rossi. È usato nelle seguenti situazioni:

- il trattamento dell'anemia (bassa conta eritrocitaria) sintomatica in pazienti adulti e pediatrici affetti da "insufficienza renale cronica" (diminuzione progressiva e a lungo termine della funzionalità dei reni);
- la prevenzione dell'anemia in neonati prematuri;
- il trattamento dell'anemia sintomatica in adulti sottoposti a chemioterapia per un tumore «non mieloide» (un cancro che non colpisce il midollo osseo);
- per aumentare la quantità di sangue che può essere prelevato in pazienti adulti affetti da anemia moderata che devono subire un intervento chirurgico e hanno bisogno di un apporto maggiore del proprio sangue prima dell'intervento (trasfusione autologa). Questo accade quando non sono disponibili procedure di conservazione del sangue o che sono insufficienti in quanto l'intervento chirurgico necessita di quantità elevate di sangue.

NeoRecormon contiene il principio attivo epoetina beta.

### Come si usa NeoRecormon?

Il trattamento con NeoRecormon deve essere avviato da un dottore esperto nella cura di pazienti affetti dai tipi di anemia per i quali NeoRecormon viene usato per il trattamento e la prevenzione. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

NeoRecormon è disponibile sotto forma di siringa preriempita in vari dosaggi, da 500 a 30 000 unità internazionali (UI). La dose, la frequenza e la modalità di iniezione (in vena o sottocutanea) e la durata dell'uso dipendono dal motivo per cui NeoRecormon è usato e sono adattate in base alla risposta del paziente al trattamento.

### Come agisce NeoRecormon?

Il principio attivo in NeoRecormon, epoetina beta, è una copia dell'ormone umano chiamato eritropoietina. L'eritropoietina è prodotta dai reni e stimola la produzione di globuli rossi da parte del

**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



midollo osseo. Nei pazienti sottoposti a chemioterapia o affetti da problemi renali cronici, l'anemia può essere causata dalla mancanza di eritropoietina o da un'insufficiente risposta dell'organismo all'eritropoietina presente naturalmente. L'epoetina beta contenuta in NeoRecormon agisce nell'organismo allo stesso modo dell'ormone naturale per stimolare la produzione di globuli rossi.

## **Quali benefici di NeoRecormon sono stati evidenziati negli studi?**

L'efficacia di NeoRecormon per il trattamento o la prevenzione dell'anemia è stata esaminata in numerosi studi, tra cui studi sull'anemia dovuta a insufficienza renale cronica [1 663 pazienti, compresi alcuni studi comparativi con placebo (trattamento fittizio)], sulla trasfusione autologa (419 pazienti, confronto con placebo), sull'anemia in neonati prematuri (177 neonati, confronto in assenza di trattamento) e in pazienti affetti da tumore (1 204 pazienti con diverse forme di tumore, studi comparativi con placebo). La principale misura dell'efficacia nella maggior parte degli studi era quella di verificare se NeoRecormon aumentava i livelli di emoglobina o se riduceva la necessità di trasfusioni di sangue.

NeoRecormon si è dimostrato significativamente più efficace del placebo nell'incrementare i livelli di emoglobina in pazienti affetti da diverse forme di anemia, compresi quelli con insufficienza renale cronica. Ha anche incrementato il volume di sangue che poteva essere prelevato dai pazienti prima dell'intervento chirurgico per trasfusione autologa e ha ridotto la necessità di trasfusione nei neonati prematuri e nei pazienti affetti da tumore e soggetti a chemioterapia.

## **Quali sono i rischi associati a NeoRecormon?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con NeoRecormon, vedere il foglio illustrativo.

I tipi di effetti indesiderati osservati con NeoRecormon dipendono dalla causa dell'anemia del paziente. Gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono ipertensione (pressione arteriosa elevata), cefalea ed eventi tromboembolici (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni).

NeoRecormon non va somministrato a pazienti con ipertensione non adeguatamente controllata. Nei pazienti destinati alla trasfusione autologa, NeoRecormon non deve essere utilizzato se hanno avuto un attacco cardiaco o subito un ictus nel corso dell'ultimo mese, se hanno subito un'angina pectoris (un dolore toracico grave), oppure se sono a rischio di incorrere in una trombosi venosa profonda (DVT, formazione di coaguli di sangue nelle vene profonde dell'organismo, solitamente le gambe).

## **Perché NeoRecormon è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di NeoRecormon sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di NeoRecormon?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché NeoRecormon sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di NeoRecormon sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con NeoRecormon sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su NeoRecormon**

NeoRecormon ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 17 luglio 1997.

Ulteriori informazioni su NeoRecormon sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2026.