



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000116

NeoRecormon (*epoetinas beta*)

NeoRecormon apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra NeoRecormon ir kam jis vartojamas?

NeoRecormon – tai vaistas, kuris stimuliuoja raudonųjų kraujo kūnelių augimą. Vaistas skiriamas:

- suaugusiųjų ir vaikų simptominei anemijai (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis), susijusiai su lėtiniu inkstų nepakankamumu (ilgalaikis progresuojantis inkstų funkcijos sutrikimas), gydyti;
- neišnešiotų naujagimių anemijos profilaktikai;
- suaugusių pacientų, kurių nemiroidiniai piktybiniai navikai (kai nėra paveikti kaulų čiulpai) yra gydomi chemoterapiniais vaistiniais preparatais, simptominei anemijai gydyti;
- kraujo kiekiui, kurį būtų galima paimti iš vidutinio sunkumo anemija sergančių suaugusių pacientų, kuriuos numatyta operuoti ir kuriems prieš operaciją reikalingas jų pačių kraujas (autologinis kraujo perpylimas), didinti. Tai galima daryti tik tuo atveju, jei negalimos ar nepakankamos kraujo konservavimo procedūros, nes numatomai operacijai reikės daug kraujo.

NewRecormon sudėtyje yra veikliosios medžiagos epoetino beta.

Kaip vartoti NeoRecormon?

Gydymą NeoRecormon turi pradėti gydytojas, turintis tų rūšių anemija, kurioms gydyti ar jų profilaktikai skiriamas NeoRecormon, sergančių pacientų gydymo patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

NeoRecormon tiekiamas įvairaus stiprumo užpildytuose švirkštuose – nuo 500 iki 30 000 tarptautinių vienetų (TV). Vaisto dozė, injekcijų dažnis ir būdas (į veną ar po oda) bei vartojimo trukmė priklauso nuo ligos, kuriai gydyti vartojamas NeoRecormon, ir koreguojama atsižvelgiant į paciento organizmo reakciją į gydymą.

Kaip veikia NeoRecormon?

NeoRecormon veiklioji medžiaga epoetinas beta yra žmogaus organizme randamo hormono eritropoetino kopija. Eritropoetinas gaminamas inkstuose ir skatina raudonųjų kraujo kūnelių gamybą kaulų čiulpuose. Pacientams, kuriems taikoma chemoterapija arba kurie serga lėtiniu inkstų nepakankamumu, anemiją gali sukelti eritropoetino trūkumas arba nepakankama organizmo reakcija į

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



natūralų eritropoetiną. NeoRecormon sudėtyje esantis epoetinas beta raudonųjų kraujo kūnelių gamybą skatina taip pat kaip ir natūralus hormonas.

Kokia NeoRecormon nauda nustatyta tyrimų metu?

NeoRecormon, skiriamo anemijai gydyti ar jos profilaktikai, veiksmingumas buvo tiriamas atliekant daug tyrimų, taip pat ir su anemija sergančiais pacientais, kuriems nustatytas lėtinis inkstų nepakankamumas (1 663 pacientai, įskaitant kelis lyginamuosius tyrimus su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos)), atliekant autologinį kraujo perpylimą (419 pacientų; lyginta su placebo), tiriant neišnešiotų naujagimių anemiją (177 naujagimiai; lyginta su negydytais naujagimiais) ir vėžiu sergančius pacientus (1 204 pacientai, sergantys skirtingų rūšių vėžiu; lyginta su placebo). Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai daugelyje klinikinių tyrimų buvo NeoRecormon gebėjimas padidinti hemoglobino koncentraciją kraujyje arba sumažinti kraujo perpylimo būtinybę.

NeoRecormon veiksmingiau už placebo didino pacientų, sergančių įvairių rūšių anemija, įskaitant pacientus, sergančius lėtiniu inkstų nepakankamumu, hemoglobino koncentraciją. Vartojant vaistą taip pat padidėjo kraujo, kurį buvo galima paimti iš pacientų prieš operaciją autologiniam kraujo perpylimui, kiekis ir sumažėjo kraujo perpylimo poreikis neišnešiotiems kūdikiams ir chemoterapiniais vaistais gydomiems vėžiu sergantiems pacientams.

Kokia rizika susijusi su NeoRecormon vartojimu?

Išsamų visų NeoRecormon šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

NeoRecormon šalutinis poveikis priklauso nuo anemijos, kuria serga pacientas, rūšies. Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), galvos skausmas ir tromboemboliniai reiškiniai (krešulių kraujagyslėse susidarymas).

NeoRecormon draudžiama vartoti pacientams, sergantiems nekontroliuojama hipertenzija. Pacientams, kuriems numatyta atlikti autologinį kraujo perpylimą, NeoRecormon draudžiama skirti, jei jie pastarąjį mėnesį patyrė širdies smūgį arba insultą, jiems nustatyta krūtinės angina (ūmus krūtinės skausmas) arba kyla giliųjų venų trombozės (kraujo krešulių giliosiose organizmo venose, paprastai, kojų, susidarymas) rizika.

Kodėl NeoRecormon buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad NeoRecormon nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą NeoRecormon vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo NeoRecormon vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, NeoRecormon vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas NeoRecormon šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie NeoRecormon

NeoRecormon buvo registruotas visoje ES 1997 m. liepos 17 d.

Daugiau informacijos apie NeoRecormon rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2026-02.