



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000116

NeoRecormon (*beta epoetīns*)

NeoRecormon pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir NeoRecormon un kāpēc tās lieto?

NeoRecormon ir zāles, kas stimulē sarkano asins ķermeņiņu veidošanos. Tās lieto šādos gadījumos:

- lai ārstētu anēmiju (zems samazināts sarkano ķermeņiņu skaits), kas izraisa simptomus pieaugušajiem un bērniem ar hronisku nieru mazspēju (ilgstoša progresējoša nieru darbības spēju samazināšanās);
- anēmijas profilaksei priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem;
- lai ārstētu anēmiju, kas izraisa simptomus pieaugušajiem, kuri saņem ķīmijterapiju pret nemieloīdu vēzi (vēzi, kas neskar kaulu smadzenes);
- lai palielinātu asins daudzumu, ko var paņemt no pieaugušiem pacientiem ar vidēji smagu anēmiju, kuriem paredzēta operācija un kuriem pirms operācijas nepieciešams savs asins krājums (autologa asins pārliešana). To veic tikai tad, ja asins uzglabāšanas procedūras nav pieejamas vai ir nepietiekamas, jo operācijai nepieciešams liels asins tilpums.

NeoRecormon satur aktīvo vielu beta-epoetīnu.

Kā lieto NeoRecormon?

Ārstēšanu ar NeoRecormon drīkst uzsākt ārsts, kam ir pieredze pacientu aprūpē ar tāda veida anēmiju, kuras ārstēšanai un profilaksei lieto NeoRecormon. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

NeoRecormon ir pieejamas kā pilnšjirce ar dažādiem stiprumiem — no 500 līdz 30 000 starptautiskajām vienībām (SV). Deva, injicēšanas biežums un veids (vēnā vai zem ādas), kā arī lietošanas ilgums ir atkarīgs no tā, kādēļ NeoRecormon lieto, un šos parametrus pielāgo atbilstoši pacienta atbildes reakcijai uz ārstēšanu.

Kā NeoRecormon darbojas?

NeoRecormon aktīvā viela beta-epoetīns ir cilvēka hormona, ko sauc par eritropoetīnu, analogs. Eritropoetīns tiek sintezēts nierēs, un tas stimulē sarkano asins ķermeņiņu veidošanos kaulu smadzenēs. Pacientiem, kuriem tiek veikta ķīmijterapija vai kuri cieš no hroniskas nieru mazspējas, anēmiju var izraisīt eritropoetīna trūkums vai organisma nespēja pietiekami izmantot dabīgo

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



eritropoetīnu. *NeoRecormon* sastāvā esošais beta-epoetīns organismā darbojas tāpat kā dabīgais hormons, stimulējot sarkano asins ķermeņu veidošanos.

Kādi *NeoRecormon* ieguvumi atklāti pētījumos?

NeoRecormon efektivitāte anēmijas ārstēšanā un profilaksē tika noskaidrota daudzos pētījumos, ieskaitot pētījumu par anēmiju hroniskas nieru mazspējas gadījumā (1663 pacienti, ieskaitot dažus salīdzinošus pētījumus ar placebo (fiktīva ārstēšana), autologas asinspārliešanas gadījumā (419 pacienti, salīdzinājums ar placebo), anēmiju priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem (177 zīdaiņi, salīdzinājums ar neārstētiem) un vēža pacientiem (1204 pacienti ar dažādiem vēža veidiem, salīdzinājums ar placebo). Galvenie efektivitātes rādītāji vairumā pētījumu bija tas, vai *NeoRecormon* paaugstināja hemoglobīna līmeni vai samazināja nepieciešamību pēc asins pārliešanas.

NeoRecormon bija efektīvākas par placebo hemoglobīna līmeņa paaugstināšanā pacientiem ar dažādiem anēmijas veidiem, tostarp pacientiem ar hronisku nieru mazspēju. Turklāt tās arī palielināja asins daudzumu, ko varēja paņemt no pacientiem pirms operācijas autologai asins pārliešanai, un samazināja nepieciešamību pēc asinspārliešanas priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem un vēža pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju.

Kāds risks pastāv, lietojot *NeoRecormon*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *NeoRecormon*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Novēroto *NeoRecormon* blakusparādību veidi ir atkarīgi no pacienta anēmijas cēloņa. Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir hipertensija (augsts asinsspiediens), galvassāpes un trombembolijas gadījumi (asins recekļu veidošanās asinsvados).

NeoRecormon nedrīkst lietot pacientiem ar nepilnīgi kontrolētu augstu asinsspiedienu. Pacientiem, kuriem jāveic autologa asins pārliešana, *NeoRecormon* nedrīkst lietot, ja viņiem pēdējā mēneša laikā ir bijusi sirdslēkme vai insults, ja viņiem ir stenokardija (stipras sāpes krūtīs) vai ja viņiem ir dziļo vēnu trombozes (DVT, asins recekļu veidošanās ķermeņa dziļajās vēnās, parasti kājā) risks.

Kāpēc *NeoRecormon* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *NeoRecormon*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *NeoRecormon* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *NeoRecormon* lietošanu.

Tāpat kā visām zālēm dati par *NeoRecormon* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *NeoRecormon* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *NeoRecormon*

1997. gada 17. jūlijā *NeoRecormon* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *NeoRecormon* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2026. gada februārī.