



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000116

## NeoRecormon (*epoetina beta*)

Ħarsa ġenerali lejn NeoRecormon u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu NeoRecormon u għal xiex jintuża?

NeoRecormon huwa mediċina li tistimula t-tkabbir taċ-ċelloli ħomor tad-demem. Jintuża fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- għat-trattament ta' anemija (għadd baxx taċ-ċelloli tad-demem ħomor) li tkun qiegħda tikkawża sintomi fl-adulti u t-tfal li għandhom "insuffiċjenza kronika tal-kliewi" (tnaqqis progressiv fuq perjodu ta' żmien twil, fil-kapaċità tal-kliewi li jaħdmu kif suppost);
- għall-prevenzjoni ta' anemija fi trabi prematuri;
- għat-trattament ta' anemija li tikkawża sintomi f'adulti li jkun qed jingħataw kimoterapija għal kanċer "mhux mijelojde" (kanċer li ma jaffettwax il-mudullun);
- għal żieda tal-ammont ta' demem li jista' jittieħed minn pazjenti adulti b'anemija moderata li ssirilhom operazzjoni u li jkollhom bżonn provvista tad-demem tagħhom stess qabel intervent kirurġiku (trasfużjoni tad-demem awtologa). Dan jista' jsir biss meta l-proċeduri tal-ħażna tad-demem ma jkunux disponibbli jew ma jkunux suffiċjenti minħabba li l-intervent kirurġiku jkun jeħtieġ volum kbir ta' demem.

NewRecormon fih is-sustanza attiva epoetin beta.

### Kif jintuża NeoRecormon?

It-trattament b'NeoRecormon għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fit-trattament ta' pazjenti bit-tipi ta' anemija li għalihom jintuża NeoRecormon għat-trattament u l-prevenzjoni. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

NeoRecormon jiġi bħala siringa mimlija lesta f'qawwiet differenti, minn 500 sa 30,000 unitajiet internazzjonali (IU). Id-doża, il-frekwenza u l-mod ta' injezzjoni (fil-vina jew taħt il-ġilda), u għal kemm żmien jintuża jiddependu fuq għalfejn ikun qed jintuża NeoRecormon, u dawn jiġu aġġustati skont ir-rispons tal-pazjent għat-trattament.

### Kif jaħdem NeoRecormon?

Is-sustanza attiva f'NeoRecormon, l-epoetina beta, hija kopja tal-ormon tal-bniedem imsejjaħ eritropojetina. L-eritropojetina hija prodotta mill-kliewi u tistimula l-produzzjoni taċ-ċelloli ħomor tad-

**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



demm mill-mudullun. F'pazjenti li jkunu qed jingħataw il-kimoterapija jew li għandhom insuffiċjenza kronika tal-kliwi, l-anemija tista' tkun ikkawżata minn nuqqas ta' eritropojetina, jew mill-ġisem li ma jkunx qed jirrispondi biżżejjed għall-eritropojetina li għandu b'mod naturali. L-epoetina beta f'NeoRecormon taħdem fil-ġisem bl-istess mod tal-ormon naturali biex tistimula l-produzzjoni taċ-ċelloli ħomor tad-demmm.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' NeoRecormon li ħarġu mill-istudji?**

L-effikaċja ta' NeoRecormon biex jittratta jew jipprevjeni anemija ġiet studjata f'bosta studji inkluż l-anemija f'insuffiċjenza kronika tal-kliwi (1,663 pazjent, inkluż xi studji ta' tqabbil mal-plaċebo (trattament fint), trasfużjoni tad-demmm awtologa (419-il pazjent, tqabbil ma' plaċebo), anemija fi trabi prematuri (177 tarbija, tqabbil ma' ebda trattament), u f'pazjenti morda bil-kanċer (1,204 pazjenti b'tipi differenti ta' kanċer, tqabbil ma' plaċebo). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fil-maġġoranza tal-istudji kien kemm NeoRecormon zied il-livelli ta' emoglobina jew kemm naqqas il-bżonn ta' trasfużjonijiet tad-demmm.

NeoRecormon kien ferm aktar effettiv minn plaċebo (trattament fint) fiż-żieda tal-livelli ta' emoglobina f'pazjenti b'tipi varji ta' anemija, inkluż dawkk b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi. Żied ukoll l-ammont tad-demmm li seta' jittieħed mill-pazjenti qabel intervent kirurġiku għal trasfużjoni tad-demmm awtologa u naqqas il-bżonn għal trasfużjoni fi trabi prematuri u f'pazjenti morda bil-kanċer li jkunu qed jingħataw il-kimoterapija.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' NeoRecormon?**

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'NeoRecormon, ara l-fuljett ta' tagħrif.

It-tipi ta' effetti sekondarji b'NeoRecormon jiddependu mill-kawża tal-anemija tal-pazjent. L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu ipertensjoni (pressjoni tad-demmm għolja), uġiġħ ta' ras u eventi tromboemboliċi (formazzjoni ta' koagulazzjonijiet fil-vażijiet).

NeoRecormon m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom pressjoni tad-demmm għolja mhux ikkontrollata. F'pazjenti li tkun se ssirilhom trasfużjoni tad-demmm awtologa, NeoRecormon m'għandux jintuża jekk kien kellhom attakk ta' qalb jew puplesija fix-xahar ta' qabel, jekk ikollhom anġina pectoris (tip sever ta' uġiġħ fis-sider), jew jekk ikunu f'riskju ta' trombozi venguża fonda (DVT, formazzjoni ta' koagulazzjonijiet fil-vini fondi tal-ġisem, normalment fir-riġel).

## **Għaliex NeoRecormon ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' NeoRecormon huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' NeoRecormon?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' NeoRecormon.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' NeoRecormon hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'NeoRecormon huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar NeoRecormon**

NeoRecormon irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-17 ta' Lulju 1997.

Aktar informazzjoni dwar NeoRecormon tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'02-2026.