



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000116

## NeoRecormon (*epoëtine bêta*)

Een overzicht van NeoRecormon en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is NeoRecormon en wanneer wordt het voorgeschreven?

NeoRecormon is een geneesmiddel dat de aanmaak van rode bloedcellen stimuleert. Het wordt gebruikt voor:

- de behandeling van anemie (laag aantal rode bloedcellen) die symptomen veroorzaakt bij volwassenen en kinderen met chronisch nierfalen (langdurige, geleidelijke vermindering van het vermogen van de nieren om goed te functioneren);
- de preventie van anemie bij te vroeg geboren baby's;
- de behandeling van anemie die symptomen veroorzaakt bij volwassenen die chemotherapie krijgen voor 'niet-myeloïde' kanker (kanker die het beenmerg niet aantast);
- het verhogen van de hoeveelheid bloed die kan worden afgenomen van volwassen patiënten met matige anemie die een operatie zullen ondergaan waarvoor een voorraad van hun eigen bloed beschikbaar moet zijn (autologe bloedtransfusie). Dit wordt alleen gedaan als er geen of onvoldoende opgeslagen bloed beschikbaar is of als bij de ingreep een grote hoeveelheid bloed nodig is.

NeoRecormon bevat de werkzame stof epoëtine bêta.

### Hoe wordt NeoRecormon gebruikt?

De behandeling met NeoRecormon moet worden gestart door een arts met ervaring in de zorg voor patiënten die lijden aan de vormen van anemie waarvoor NeoRecormon ter preventie of behandeling wordt gebruikt. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

NeoRecormon is verkrijgbaar als voorgevulde spuit in verschillende sterkten, van 500 tot 30 000 internationale eenheden (IE). De dosis, de frequentie en de wijze van injectie (in een ader of onder de huid) en de duur van het gebruik hangen af van de reden voor het gebruik van NeoRecormon en worden aangepast naargelang van de reactie van de patiënt op de behandeling.

### Hoe werkt NeoRecormon?

De werkzame stof in NeoRecormon, epoëtine bêta, is een kopie van het menselijke hormoon erythropoëtine. Erythropoëtine wordt door de nieren aangemaakt en stimuleert de aanmaak van rode

**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



bloedcellen in het beenmerg. Bij patiënten die chemotherapie ondergaan of bij patiënten met chronisch nierfalen kan anemie worden veroorzaakt door een tekort aan erythropoëtine of door een ontoereikende reactie van het lichaam op de erythropoëtine die het van nature heeft. De epoëtine bèta in NeoRecormon werkt in het lichaam op dezelfde manier als het natuurlijke hormoon om de aanmaak van rode bloedcellen te stimuleren.

## **Welke voordelen bleek NeoRecormon tijdens de studies te hebben?**

De werkzaamheid van NeoRecormon voor de behandeling of preventie van anemie is onderzocht in talrijke studies, waaronder anemie bij chronisch nierfalen (1 663 patiënten, met inbegrip van enkele vergelijkende studies met placebo, een schijnbehandeling), autologe bloedtransfusie (419 patiënten, vergelijking met placebo), anemie bij te vroeg geboren baby's (177 baby's, vergelijking met baby's die niet behandeld werden), en bij kankerpatiënten (1 204 patiënten met verschillende typen kanker, vergelijking met placebo). Bij de meeste studies waren de belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid of NeoRecormon de hemoglobinespiegels verhoogde of dat het de noodzaak tot bloedtransfusies verminderde.

NeoRecormon was doeltreffender dan placebo voor het verhogen van de hemoglobinespiegels bij patiënten die aan allerlei soorten anemie leden, met inbegrip van patiënten met chronisch nierfalen. Het verhoogde ook de hoeveelheid bloed die vóór een operatie van patiënten kon worden afgenomen voor autologe bloedtransfusie en het verminderde de noodzaak tot transfusie bij te vroeg geboren baby's en bij patiënten die chemotherapie kregen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van NeoRecormon in?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor NeoRecormon.

Het soort bijwerkingen van NeoRecormon hangt af van de oorzaak van de anemie van de patiënt. De meest voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypertensie (hoge bloeddruk), hoofdpijn en trombo-embolische voorvallen (vorming van bloedstolsels in de bloedvaten).

NeoRecormon mag niet worden gebruikt bij patiënten met een slecht gereguleerde hoge bloeddruk. Bij patiënten die autologe bloedtransfusie moeten ondergaan, mag NeoRecormon niet worden gebruikt als zij in de afgelopen maand een hartaanval of beroerte hebben gehad, als zij angina pectoris hebben (een ernstige vorm van pijn op de borst) of als zij risico lopen op diepe veneuze trombose (DVT, vorming van bloedstolsels in de diepe aders van het lichaam, gewoonlijk in het been).

## **Waarom is NeoRecormon geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van NeoRecormon groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van NeoRecormon te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van NeoRecormon, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van NeoRecormon continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor NeoRecormon worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over NeoRecormon**

Op 17 juli 1997 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van NeoRecormon verleend.

Meer informatie over NeoRecormon is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon)

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2026.