



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000116

NeoRecormon (*epoetyna beta*)

Przegląd wiedzy na temat leku NeoRecormon i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek NeoRecormon i w jakim celu się go stosuje

NeoRecormon jest lekiem stymulującym wytwarzanie krwinek czerwonych. Lek stosuje się w następujących sytuacjach:

- w leczeniu objawowej niedokrwistości (niska liczba krwinek czerwonych) u osób dorosłych i dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (długotrwałe, postępujące pogorszenie czynności nerek);
- w zapobieganiu niedokrwistości u wcześniaków;
- w leczeniu objawowej niedokrwistości u osób dorosłych otrzymujących chemioterapię z powodu nowotworu nie mieloidalnego (nowotworu, który nie wpływa na szpik kostny);
- w celu zwiększenia ilości krwi, którą można pobrać od dorosłych pacjentów z umiarkowaną niedokrwistością, którzy mają zostać poddani operacji i muszą oddać własną krew przed zabiegiem chirurgicznym (autologiczna transfuzja krwi). Odbywa się to tylko wtedy, gdy procedury przechowywania krwi nie są dostępne lub są niewystarczające, ponieważ zabieg wymaga podania znacznej objętości krwi.

Substancją czynną zawartą w leku NeoRecormon jest epoetyna beta.

Jak stosować lek NeoRecormon

Leczenie lekiem NeoRecormon powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w opiece nad pacjentami z rodzajami niedokrwistości, w leczeniu i profilaktyce których stosuje się lek NeoRecormon. Lek wydawany na receptę.

Lek NeoRecormon jest dostępny w postaci ampułko-strzykawki w dawkach o różnej mocy, od 500 do 30 000 jednostek międzynarodowych (j.m.). Dawka, częstotliwość i sposób wstrzyknięcia (dożylnie lub podskórnie) oraz czas stosowania zależą od powodu stosowania leku NeoRecormon i są dostosowywane w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Jak działa lek NeoRecormon

Substancja czynna leku NeoRecormon, epoetyna beta, jest kopią ludzkiego hormonu o nazwie erytropoetyna. Erytropoetyna jest wytwarzana przez nerki i stymuluje produkcję krwinek czerwonych

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



w szpiku kostnym. U pacjentów otrzymujących chemioterapię lub pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek niedokrwistość może być spowodowana brakiem erytropoetyny bądź brakiem odpowiedniej reakcji organizmu na występującą naturalnie erytropoetynę. Epoetyna beta w leku NeoRecormon działa w organizmie w taki sam sposób jak naturalny hormon stymulujący wytwarzanie krwinek czerwonych.

Korzyści ze stosowania leku NeoRecormon wykazane w badaniach

Skuteczność produktu NeoRecormon w leczeniu lub zapobieganiu niedokrwistości oceniano w wielu badaniach, w tym dotyczących niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek (1663 pacjentów, w tym w niektórych badaniach porównawczych z placebo (leczenie pozorowane)), autologicznej transfuzji krwi (419 pacjentów, porównanie z placebo), niedokrwistości u wcześniaków (177 niemowląt, porównanie z brakiem leczenia) oraz u pacjentów z chorobą nowotworową (1204 pacjentów z różnymi rodzajami nowotworów, porównanie z placebo). Głównym kryterium oceny skuteczności w większości badań było to, czy lek NeoRecormon zwiększył stężenie hemoglobiny lub czy zmniejszył potrzebę transfuzji krwi.

Lek NeoRecormon był skuteczniejszy niż placebo w zwiększeniu stężenia hemoglobiny u pacjentów z różnymi rodzajami niedokrwistości, w tym u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek. Lek ten przyczynił się również do zwiększenia ilości krwi, którą można było pobrać od pacjentów przed zabiegiem chirurgicznym do celów autologicznej transfuzji krwi, a także do zmniejszenia potrzeby transfuzji u wcześniaków i pacjentów z chorobą nowotworową otrzymujących chemioterapię.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku NeoRecormon

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku NeoRecormon znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Rodzaje działań niepożądanych obserwowanych w związku ze stosowaniem leku NeoRecormon zależą od przyczyny niedokrwistości pacjenta. Najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), ból głowy i zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (powstawanie zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych).

Leku NeoRecormon nie wolno stosować u pacjentów z niedostatecznie kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym. W przypadku pacjentów, którzy mają zostać poddani autologicznej transfuzji krwi, leku NeoRecormon nie wolno stosować u osób, które w ostatnim miesiącu przebyły zawał serca lub udar mózgu, osób z dławicą piersiową (silny ból w klatce piersiowej) oraz osób, u których istnieje ryzyko wystąpienia zakrzepicy żył głębokich (powstawanie zakrzepów krwi w żyłach głębokich, zazwyczaj w nodze).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku NeoRecormon w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku NeoRecormon przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku NeoRecormon

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku NeoRecormon w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku NeoRecormon są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku NeoRecormon są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku NeoRecormon

Lek NeoRecormon otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 17 lipca 1997 r.

Dalsze informacje dotyczące leku NeoRecormon znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon

Data ostatniej aktualizacji: 02.2026.