



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683554/2015
EMA/H/C/000116

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

NeoRecormon

epoetyna beta

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku NeoRecormon. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu NeoRecormon do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest NeoRecormon?

NeoRecormon jest lekiem pobudzającym wzrost krwinek czerwonych. Produkt jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika w fiolkach wielodawkowych do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Jest także dostępny w postaci napełnionych fabrycznie strzykawk. NeoRecormon jest dostępny w różnych stężeniach od 500 do 50000 jednostek międzynarodowych (j.m.). Lek zawiera substancję czynną epoetynę beta.

W jakim celu stosuje się produkt NeoRecormon?

NeoRecormon stosuje się w następujących sytuacjach:

- w leczeniu niedokrwistości (niski poziom krwinek czerwonych) wywołującej objawy u dzieci i dorosłych z przewlekłą niewydolnością nerek (długotrwałe, postępujące upośledzenie funkcji nerek);
- w zapobieganiu niedokrwistości u wcześniaków;
- w leczeniu niedokrwistości wywołującej objawy u dorosłych otrzymujących chemioterapię z powodu choroby nowotworowej niemającej pochodzenia szpikowego (niewpływającej na szpik kostny);
- w celu zwiększenia ilości krwi, którą można pobrać od dorosłych pacjentów z umiarkowaną niedokrwistością przygotowujących do zabiegu chirurgicznego, którzy potrzebują zapasu własnej krwi przed zabiegiem (autologiczna transfuzja krwi). Stosuje się to tylko w przypadkach, gdy



procedury przechowywania krwi są niedostępne lub gdy są one niewystarczające, ponieważ do zabiegu potrzeba dużo krwi.

Jak stosować produkt NeoRecormon?

Leczenie produktem NeoRecormon powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w leczeniu pacjentów z odmianami niedokrwistości, w których leczeniu i profilaktyce stosuje się NeoRecormon. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

NeoRecormon może być wstrzykiwany dożylnie lub podskórnie u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, ale musi być wstrzykiwany dożylnie u wcześniaków i pacjentów otrzymujących chemioterapię, a także dożylnie u pacjentów, od których będzie pobierana krew przed zabiegiem chirurgicznym. Dawka, częstość podawania oraz długość okresu leczenia zależą od powodu, dla którego stosuje się NeoRecormon, i są modyfikowane w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt NeoRecormon?

Substancja czynna produktu NeoRecormon, epoetyna beta, stanowi kopię hormonu ludzkiego o nazwie erytropoetyna. Erytropoetyna jest produkowana w nerkach i pobudza wytwarzanie krwinek czerwonych w szpiku kostnym. U pacjentów otrzymujących chemioterapię lub cierpiących na przewlekłą niewydolność nerek niedokrwistość może być spowodowana brakiem erytropoetyny bądź brakiem odpowiedniej reakcji organizmu na występującą naturalnie erytropoetynę. Epoetyna beta w produkcie NeoRecormon działa w organizmie tak samo jak naturalny hormon, stymulując wytwarzanie krwinek czerwonych.

Jak badano produkt NeoRecormon?

Skuteczność produktu NeoRecormon w leczeniu lub zapobieganiu niedokrwistości oceniano w wielu badaniach, w tym badaniach nad niedokrwistością w przewlekłej niewydolności nerek (1663 pacjentów, w tym uczestniczących w badaniach porównawczych z placebo [leczenie pozorowane]), autologiczną transfuzją krwi (419 pacjentów, porównanie z placebo), niedokrwistością u wcześniaków (177 niemowląt, porównanie z brakiem leczenia) oraz pacjentów z nowotworami (1204 pacjentów z nowotworami różnego typu, porównanie z placebo). Głównym kryterium oceny skuteczności w większości badań było to, czy NeoRecormon zwiększał poziom hemoglobiny lub zmniejszał potrzebę transfuzji krwi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu NeoRecormon zaobserwowano w badaniach?

NeoRecormon okazał się skuteczniejszy od placebo w zwiększaniu poziomu hemoglobiny u pacjentów z różnymi typami niedokrwistości, w tym u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek. Ponadto zwiększał ilość krwi, którą można było pobrać od pacjenta przed zabiegiem chirurgicznym w celu przeprowadzenia autologicznej transfuzji krwi i zmniejszał potrzebę transfuzji u wcześniaków i pacjentów z chorobą nowotworową otrzymujących chemioterapię.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu NeoRecormon?

Rodzaje działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu NeoRecormon zależą od przyczyny anemii u pacjenta. Najczęstsze działania niepożądane (obserwowane u 1 pacjenta do 10 pacjentów na 100) to nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi), ból głowy i zdarzenia zakrzepowo-

zatorowe (powstawanie zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu NeoRecormon znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu NeoRecormon nie wolno stosować u pacjentów ze źle kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym. W przypadku pacjentów, którzy mają zostać poddani autologicznej transfuzji krwi, produktu NeoRecormon nie wolno stosować u pacjentów, którzy w ostatnim miesiącu przebyli zawał serca lub udar mózgu, u pacjentów z dławicą piersiową (rodzaj ostrego bólu w klatce piersiowej) oraz u pacjentów o zwiększonym ryzyku wystąpienia zakrzepicy żył głębokich (tworzenie się zakrzepów w żyłach głębokich, zazwyczaj w nogach). NeoRecormon wielodawkowy zawiera alkohol benzylowy i nie wolno go podawać dzieciom w wieku poniżej trzeciego roku życia. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt NeoRecormon?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu NeoRecormon przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu NeoRecormon?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu NeoRecormon opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu NeoRecormon zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu NeoRecormon:

W dniu 17 lipca 1997 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu NeoRecormon do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu NeoRecormon znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem NeoRecormon należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2015.