



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000116

NeoRecormon (*epoetina beta*)

Um resumo sobre NeoRecormon e por que está autorizado na UE

O que é NeoRecormon e para que é utilizado?

NeoRecormon é um medicamento que estimula o crescimento dos glóbulos vermelhos. É utilizado nas seguintes situações:

- tratamento da anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos) que está a causar sintomas em adultos e crianças com insuficiência renal crónica (diminuição progressiva e a longo prazo da capacidade dos rins para funcionarem corretamente);
- na prevenção da anemia em bebés prematuros;
- tratamento da anemia que está a causar sintomas em adultos que estão a receber quimioterapia para o cancro «não mieloide» (cancro que não afeta a medula óssea);
- aumentar a quantidade de sangue que pode ser colhido em doentes adultos com anemia moderada que vão ser submetidos a uma operação e que necessitam de fornecimento do seu próprio sangue antes da cirurgia (transusão de sangue autólogo). Isto só é feito quando não estão disponíveis procedimentos de armazenamento de sangue ou quando são insuficientes, pois a cirurgia requer um grande volume de sangue.

NewRecormon contém a substância ativa epoetina beta.

Como se utiliza NeoRecormon?

O tratamento com NeoRecormon deve ser iniciado por um médico com experiência nos cuidados a doentes com os tipos de anemia para os quais o NeoRecormon é utilizado no tratamento e na prevenção. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

NeoRecormon está disponível na forma de seringa pré-cheia em várias dosagens, de 500 a 30 000 unidades internacionais (UI). A dose, a frequência e o modo de injeção (numa veia ou sob a pele) e a duração da sua utilização dependem do motivo pelo qual NeoRecormon é utilizado e são ajustados de acordo com a resposta do doente ao tratamento.

Como funciona NeoRecormon?

A substância ativa de NeoRecormon, a epoetina beta, é uma cópia de uma hormona humana denominada eritropoietina. A eritropoietina é produzida pelos rins e estimula a produção de glóbulos

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



vermelhos a partir da medula óssea. Nos doentes que recebem quimioterapia ou com insuficiência renal crónica, a anemia pode ser causada pela falta de eritropoietina ou pelo facto de o organismo não responder suficientemente à eritropoietina que tem naturalmente. A epoetina beta em NeoRecormon funciona no organismo da mesma forma que a hormona natural para estimular a produção de glóbulos vermelhos.

Quais os benefícios demonstrados por NeoRecormon durante os estudos?

A eficácia de NeoRecormon no tratamento ou na prevenção da anemia foi investigada em muitos estudos, incluindo anemia em insuficiência renal crónica (1663 doentes, incluindo alguns estudos comparativos contra placebo (um tratamento simulado)), transfusão autóloga de sangue (419 doentes, em comparação com placebo), anemia em bebés prematuros (177 bebés, em comparação com nenhum tratamento) e em doentes com cancro (1204 doentes com diferentes tipos de cancro, em comparação com placebo). Os principais parâmetros de eficácia na maioria dos estudos foram se o NeoRecormon aumentou os níveis de hemoglobina ou se reduziu a necessidade de transfusões sanguíneas.

NeoRecormon foi mais eficaz do que o placebo no aumento dos níveis de hemoglobina em doentes com vários tipos de anemia, incluindo os doentes com insuficiência renal crónica. Aumentou igualmente a quantidade de sangue que pode ser colhido em doentes antes da cirurgia para transfusão de sangue autólogo e reduziu a necessidade de transfusão em bebés prematuros e em doentes com cancro que recebem quimioterapia.

Quais são os riscos associados a NeoRecormon?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de NeoRecormon, consulte o Folheto Informativo.

Os tipos de efeitos secundários observados com NeoRecormon dependem da causa da anemia do doente. Os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem hipertensão (tensão arterial elevada), dores de cabeça e acontecimentos tromboembólicos (formação de coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos).

O uso de NeoRecormon é contraindicado em doentes com tensão arterial elevada mal controlada. Nos doentes que devem ser submetidos a transfusão de sangue autólogo, é contraindicado o uso de NeoRecormon se tiverem sofrido um ataque cardíaco ou um AVC no último mês, se tiverem angina de peito (um tipo grave de dor no peito) ou se estiverem em risco de trombose venosa profunda (TVP, formação de coágulos sanguíneos nas veias profundas do corpo, geralmente na perna).

Por que está NeoRecormon autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de NeoRecormon são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de NeoRecormon?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de NeoRecormon.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de NeoRecormon são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com NeoRecormon são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre NeoRecormon

A 17 de julho de 1997, NeoRecormon recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre NeoRecormon no sítio Web da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2026.