



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000116

NeoRecormon (*epoetină beta*)

Prezentare generală a NeoRecormon și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este NeoRecormon și pentru ce se utilizează?

NeoRecormon este un medicament care stimulează creșterea numărului de globule roșii din sânge. Se utilizează în următoarele situații:

- tratarea anemiei (număr mic de globule roșii în sânge) care cauzează simptome la adulți, adolescenți și copii cu insuficiență renală cronică (reducerea progresivă, pe termen lung, a capacității rinichilor de a funcționa adecvat);
- prevenirea anemiei la nou-născuții prematuri;
- tratarea anemiei care cauzează simptome la adulții care fac chimioterapie pentru cancer „non-mieloid” (cancer care nu afectează măduva osoasă);
- creșterea cantității de sânge care poate fi recoltată de la pacienții adulți cu anemie moderată care vor fi operați și care trebuie să-și doneze sânge înainte de operație (transfuzie de sânge autolog). Se procedează astfel numai când nu sunt disponibile proceduri de conservare a sângelui sau acestea sunt insuficiente deoarece este nevoie de un volum mare de sânge pentru operație.

NeoRecormon conține substanța activă epoetină beta.

Cum se utilizează NeoRecormon?

Tratamentul cu NeoRecormon trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu tipurile de anemie pentru care se utilizează NeoRecormon ca tratament și prevenție. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

NeoRecormon este disponibil sub formă de seringă preumplută în diferite concentrații, de la 500 până la 30 000 de unități internaționale (UI). Doza, frecvența și modul de injectare (în venă sau sub piele) și durata de utilizare depind de motivul pentru care se utilizează NeoRecormon și sunt ajustate în funcție de răspunsul pacientului la tratament.

Cum acționează NeoRecormon?

Substanța activă din NeoRecormon, epoetina beta, este o copie a hormonului uman numit eritropoietină. Eritropoietina este produsă de rinichi și stimulează producerea de globule roșii din

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



măduva osoasă. La pacienții care fac chimioterapie sau au insuficiență renală cronică, cauza anemiei poate fi lipsa eritropoietinei sau un răspuns insuficient al organismului la eritropoietina de care dispune în mod natural. Epoetina beta din NeoRecormon acționează în organism la fel ca hormonul natural pentru a stimula producerea de globule roșii în sânge.

Ce beneficii a prezentat NeoRecormon pe parcursul studiilor?

Eficacitatea NeoRecormon în tratamentul sau prevenția anemiei a fost evaluată în multe studii, și anume în anemia cauzată de insuficiență renală cronică (la 1 663 de pacienți, inclusiv câteva studii comparative cu placebo [un preparat inactiv]), anemia cauzată de transfuzie de sânge autolog (la 419 pacienți, comparat cu placebo), anemia la nou-născuți prematur (la 177 de nou-născuți, comparat cu neadministrarea de tratament) și la pacienții cu cancer (la 1 204 pacienți cu diferite tipuri de cancer, comparat cu placebo). În majoritatea studiilor, principala măsură a eficacității a arătat că NeoRecormon a dus fie la creșterea nivelurilor de hemoglobină, fie la scăderea nevoii de transfuzii de sânge.

NeoRecormon a fost mai eficace decât placebo în creșterea nivelurilor de hemoglobină la pacienții cu diferite tipuri de anemie, inclusiv la pacienții cu insuficiență renală cronică. De asemenea, a mărit volumul de sânge care putea fi recoltat de la pacienți înainte de operație pentru transfuzie de sânge autolog și a redus nevoia de transfuzie la nou-născuții prematuri și la pacienții cu cancer tratați cu chimioterapie.

Care sunt riscurile asociate cu NeoRecormon?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu NeoRecormon, citiți prospectul.

Tipurile de reacții adverse asociate cu NeoRecormon depind de cauza anemiei pacientului. Cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt hipertensiune (tensiune arterială mare), dureri de cap și evenimente tromboembolice (formarea de cheaguri în vasele de sânge).

NeoRecormon este contraindicat la pacienții la care tensiunea arterială mare nu este controlată suficient. La pacienții care urmează să facă transfuzie de sânge autolog, NeoRecormon este contraindicat dacă în luna precedentă au avut un atac de cord sau un accident vascular cerebral, dacă au angină pectorală (o formă severă de durere în piept) sau dacă au risc de tromboză venoasă profundă (TVP - formarea de cheaguri de sânge în venele profunde de sânge din organism, de obicei în picior).

De ce a fost autorizat NeoRecormon în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile NeoRecormon sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a NeoRecormon?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a NeoRecormon, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea NeoRecormon sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru NeoRecormon sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre NeoRecormon

NeoRecormon a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17 iulie 1997.

Mai multe informații despre NeoRecormon se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2026.