



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000116

NeoRecormon (*epoetín beta*)

Prehľad o lieku NeoRecormon a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek NeoRecormon a na čo sa používa?

NeoRecormon je liek, ktorý stimuluje rast červených krviniek. Používa sa v týchto situáciách:

- na liečbu symptomatickej anémie (nízkeho počtu červených krviniek) u dospelých a detí s chronickou renálnou insuficienciou (dlhodobým postupným znižovaním schopnosti obličiek správne fungovať),
- na prevenciu anémie u predčasne narodených detí,
- na liečbu symptomatickej anémie u dospelých s nemyeloidnou rakovinou (rakovinou nepostihujúcou kostnú dreň), ktorí dostávajú chemoterapiu,
- na zvýšenie množstva krvi, ktorú možno odobrať dospelým pacientom so stredne ťažkou anémiou, ktorí majú podstúpiť operáciu a pred zákrokom potrebujú mať zásobu svojej vlastnej krvi (autológna transfúzia krvi). Táto liečba sa uskutoční iba vtedy, ak nie je možné uchovať krv alebo ak množstvo uchovanej krvi nie je postačujúce, pretože chirurgický zákrok si vyžaduje väčšie množstvo krvi.

Liek NeoRecormon obsahuje liečivo epoetín beta.

Ako sa liek NeoRecormon používa?

Liečbu liekom NeoRecormon má začať lekár, ktorý má skúsenosti so starostlivosťou o pacientov s druhmi anémie, na ktorých liečbu a prevenciu sa liek NeoRecormon používa. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Liek NeoRecormon je dostupný vo forme naplnenej injekčnej striekačky v rôznych silách, a to od 500 do 30 000 medzinárodných jednotiek (IU). Dávka, frekvencia, spôsob podávania injekcií (do žily alebo pod kožu) a dĺžka podávania lieku závisia od toho, na čo sa liek NeoRecormon používa a upravujú sa podľa odpovede pacienta na liečbu.

Akým spôsobom liek NeoRecormon účinkuje?

Liečivo lieku NeoRecormon, epoetín beta, je kópia ľudského hormónu nazývaného erytropoetín. Erytropoetín sa tvorí v obličkách a stimuluje tvorbu červených krviniek v kostnej dreni. U pacientov, ktorí podstupujú chemoterapiu alebo majú chronickú renálnu insuficienciu, môže byť anémia

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



zapríčinená nedostatkom erytropoetínu alebo tým, že telo nedostatočne odpovedá na erytropoetín, ktorý prirodzene vytvára. Epoetín beta v lieku NeoRecormon pôsobí v tele rovnakým spôsobom ako prirodzený hormón na stimuláciu tvorby červených krviniek.

Aké prínosy lieku NeoRecormon boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku NeoRecormon pri liečbe alebo prevencii anémie bola predmetom mnohých štúdií, v ktorých sa skúmala anémia v dôsledku chronickej renálnej insuficiencie (1 663 pacientov vrátane niekoľkých porovnávacích štúdií s placebom [zdanlivým liekom]), autológna transfúzia krvi (419 pacientov, porovnanie s placebom), anémia u predčasne narodených detí (177 detí, porovnanie s neliečenými prípadmi) a pacienti s rakovinou (1 204 pacientov s rôznymi typmi rakoviny, porovnanie s placebom). Hlavným meradlom účinnosti vo väčšine štúdií bolo, či liek NeoRecormon zvýšil hladinu hemoglobínu alebo či sa znížila potreba transfúzie krvi.

Liek NeoRecormon bol pri zvyšovaní hladiny hemoglobínu u pacientov s rôznymi typmi anémie vrátane pacientov s chronickým zlyhaním obličiek účinnejší ako placebo. Viedol aj k zvýšeniu množstva krvi, ktoré mohlo byť odobraté pacientom pred operáciou na autológnu transfúziu krvi, a znížil potrebu transfúzie u predčasne narodených detí a u pacientov s rakovinou podstupujúcich chemoterapiu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku NeoRecormon?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku NeoRecormon a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Všetky druhy vedľajších účinkov lieku NeoRecormon závisia od príčiny anémie u pacienta. Najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hypertenzia (vysoký krvný tlak), bolesť hlavy a tromboembolické udalosti (tvorba krvných zrazenín v krvných cievach).

Liek NeoRecormon nesmú dostávať pacienti, ktorých vysoký krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný. U pacientov podstupujúcich autológnu transfúziu krvi sa liek nesmie používať, ak prekonal srdcový záchvat alebo mozgovú príhodu v predchádzajúcom mesiaci, ak majú angínu pektoris (závažný typ bolesti v hrudi), alebo ak je u nich riziko hlbokéj žilovej trombózy (DVT, tvorby krvných zrazenín v hlbokých žilách v tele, zvyčajne v nohách).

Prečo bol liek NeoRecormon povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku NeoRecormon sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku NeoRecormon?

Na bezpečné a účinné používanie lieku NeoRecormon boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku NeoRecormon sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku NeoRecormon sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku NeoRecormon

Lieku NeoRecormon bolo 17. júla 1997 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku NeoRecormon sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2026