



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000116

NeoRecormon (*epoetin beta*)

Pregled zdravila NeoRecormon in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo NeoRecormon in za kaj se uporablja?

NeoRecormon je zdravilo za spodbujanje rasti rdečih krvnih celic. Uporablja se v naslednjih primerih:

- za zdravljenje anemije (nizkega števila rdečih krvnih celic), ki povzroča simptome pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic (dolgotrajnim in napredujočim upadanjem sposobnosti pravilnega delovanja ledvic);
- za preprečevanje anemije pri nedonošenčkih;
- za zdravljenje anemije, ki povzroča simptome pri odraslih, ki prejemajo kemoterapijo pri zdravljenju nemieličnega raka (raka, ki ne prizadene kostnega mozga);
- za povečevanje količine krvi, ki se lahko odvzame odraslim bolnikom z zmerno anemijo, ki čakajo na kirurški poseg, za katerega bodo potrebovali zalogo lastne krvi (avtologna transfuzija krvi). Ta postopek se izvede le takrat, kadar niso na voljo postopki shranjevanja krvi ali zadostna zaloga krvi, saj takšen kirurški poseg zahteva veliko količino krvi.

Zdravilo NeoRecormon vsebuje učinkovino epoetin beta.

Kako se zdravilo NeoRecormon uporablja?

Zdravljenje z zdravilom NeoRecormon mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z vrstami anemije, za zdravljenje in preprečevanje katerih se uporablja to zdravilo. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo NeoRecormon je na voljo v obliki napolnjene injekcijske brizge različnih jakosti, od 500 do 30 000 mednarodnih enot (i.e.). Odmerek, pogostnost in način injiciranja (v veno ali podkožje) ter trajanje uporabe zdravila so odvisni od razloga za uporabo zdravila NeoRecormon in se prilagodijo glede na odziv bolnika na zdravljenje.

Kako zdravilo NeoRecormon deluje?

Učinkovina v zdravilu NeoRecormon, epoetin beta, je kopija človeškega hormona eritropoetina. Eritropoetin proizvajajo ledvice, spodbuja pa tvorbo rdečih krvnih celic iz kostnega mozga. Pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, ali pri bolnikih s kroničnim ledvičnim popuščanjem lahko anemijo povzroči pomanjkanje eritropoetina ali nezadostna odzivnost telesa na naravno prisotni eritropoetin.

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



Epoetin beta v zdravilu NeoRecormon v telesu na enak način spodbuja nastajanje rdečih krvnih celic kot naravno prisotni hormon.

Kakšne koristi zdravila NeoRecormon so se pokazale v študijah?

Učinkovitost zdravila NeoRecormon pri zdravljenju ali preprečevanju anemije so proučevali v številnih študijah, ki so vključevale anemijo pri kronični ledvični odpovedi (1 663 bolnikov, vključno z nekaterimi primerjalnimi študijami s placebom, tj. zdravilom brez učinkovine), avtologno transfuzijo krvi (419 bolnikov, primerjava s placebom), anemijo pri nedonošenčkih (177 dojenčkov, primerjava s stanjem brez zdravljenja) in bolnikih z rakom (1 204 bolniki z različnimi vrstami raka, primerjava s placebom). Glavna merila učinkovitosti v večini študij so se nanašala na vprašanje, ali zdravilo NeoRecormon poveča ravni hemoglobina v krvi oziroma ali zmanjšuje potrebo po transfuziji krvi.

Zdravilo NeoRecormon je bilo pri povečevanju ravni hemoglobina učinkovitejše od placeba pri bolnikih z različnimi vrstami anemije, vključno s tistimi s kronično ledvično odpovedjo. Prav tako se je povečala količina krvi, ki se lahko odvzame bolnikom pred kirurškim posegom za avtologno transfuzijo krvi, in zmanjšala potrebo po transfuziji krvi pri nedonošenčkih in bolnikih z rakom, ki prejemajo kemoterapijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom NeoRecormon?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila NeoRecormon glejte navodilo za uporabo.

Vrste neželenih učinkov, opaženih pri zdravilu NeoRecormon, so odvisne od vzroka bolnikove anemije. Najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb) so hipertenzija (visok krvni tlak), glavobol in trombembolični dogodki (nastajanje krvnih strdkov v krvnih žilah).

Zdravilo NeoRecormon se ne sme uporabljati pri bolnikih, pri katerih visok krvni tlak ni zadovoljivo nadzorovan. Pri bolnikih, ki bodo imeli avtologno transfuzijo krvi, se zdravilo NeoRecormon ne sme uporabljati, če so v zadnjem mesecu imeli srčni infarkt ali možgansko kap, če imajo angino pectoris (hudo vrsto bolečine v prsih) ali pri katerih obstaja tveganje za nastanek globoke venske tromboze (DVT, nastanek krvnega strdka v globokih venah telesa, običajno v nogi).

Zakaj je bilo zdravilo NeoRecormon odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila NeoRecormon večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila NeoRecormon?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila NeoRecormon upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila NeoRecormon stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu NeoRecormon, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu NeoRecormon

Za zdravilo NeoRecormon je bilo 17. julija 1997 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu NeoRecormon so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neorecormon

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2026.