



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/000116

NeoRecormon (*epoetin beta*)

Sammanfattning av NeoRecormon och varför det är godkänt inom EU

Vad är NeoRecormon och vad används det för?

NeoRecormon är ett läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar. Det används i följande situationer:

- För att behandla anemi (lågt antal röda blodkroppar) som ger symtom hos vuxna och barn med kronisk njursvikt (långvarig, tilltagande nedsättning av njurarnas förmåga att fungera som de ska).
- För att förebygga anemi hos för tidigt födda barn.
- För att behandla anemi som orsakar symtom hos vuxna som får kemoterapi mot icke-myeloid cancer (cancer som inte påverkar benmärgen).
- För att öka den mängd blod som kan tas från vuxna patienter med måttlig anemi som ska opereras och behöver använda sitt eget blod före operationen (autolog blodtransfusion). Detta görs enbart då inga förfaranden för att lagra blod förekommer eller när de är otillräckliga därför att stora mängder blod krävs för operationen.

NeoRecormon innehåller den aktiva substansen epoetin beta.

Hur används NeoRecormon?

Behandling med NeoRecormon ska inledas av en läkare som har erfarenhet av att behandla patienter med de typer av anemi som NeoRecormon används för att behandla och förebygga. Läkemedlet är receptbelagt.

NeoRecormon finns som en förfylld spruta i olika styrkor, från 500 till 30 000 internationella enheter (IE). Dosen, injektionsfrekvensen och injektionsmetoden (i en ven eller under huden) samt hur länge läkemedlet ska ges beror på varför NeoRecormon används, och justeras i enlighet med hur patienten svarar på behandlingen.

Hur fungerar NeoRecormon?

Den aktiva substansen i NeoRecormon, epoetin beta, är en kopia av det mänskliga hormonet erythropoetin. Erythropoetin framställs av njurarna och stimulerar produktionen av röda blodkroppar från benmärgen. Hos patienter som får kemoterapi eller har kronisk njursvikt kan anemin orsakas av brist på erythropoetin eller av att kroppen inte svarar tillräckligt väl på det erythropoetin som finns naturligt i

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



kroppen. Epoetin beta i NeoRecormon fungerar på samma sätt i kroppen som det naturliga hormonet och stimulerar därmed produktionen av röda blodkroppar.

Vilka fördelar med NeoRecormon har visats i studierna?

Effekten av NeoRecormon när det gäller att behandla eller förebygga anemi har undersökts i flera studier, däribland studier av anemi vid kronisk njursvikt (1 663 patienter, inklusive några jämförande studier mot placebo [overksam behandling]), anemi i samband med autolog blodtransfusion (419 patienter, i jämförelse med placebo), anemi hos för tidigt födda barn (177 spädbarn, i jämförelse med ingen behandling) och anemi hos cancerpatienter (1 204 patienter med olika typer av cancer, i jämförelse med placebo). Huvudeffektmåttet i de flesta studierna var om NeoRecormon ökade hemoglobinnivåerna eller om det minskade behovet av blodtransfusioner.

NeoRecormon var effektivare än placebo när det gällde att öka hemoglobinnivåerna hos patienter med olika typer av anemi, inklusive patienter med kronisk njursvikt. NeoRecormon ökade mängden blod som kunde tas från patienter före operation för att användas vid autolog blodtransfusion. Det minskade också behovet av transfusion hos för tidigt födda barn och hos cancerpatienter som fick kemoterapi.

Vilka är riskerna med NeoRecormon?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för NeoRecormon finns i bipacksedeln.

De typer av biverkningar som uppträder med NeoRecormon har samband med orsaken till patientens anemi. De vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är hypertoni (högt blodtryck), huvudvärk och tromboemboliska händelser (blodproppar i blodkärlen).

NeoRecormon får inte ges till patienter med högt blodtryck som inte kontrolleras tillräckligt väl. NeoRecormon får inte heller ges till patienter som ska få autolog blodtransfusion om de fått hjärtinfarkt eller stroke den senaste månaden, om de har angina pectoris (en allvarlig typ av bröstsmärta) eller om de riskerar att drabbas av djup ventrombos (DVT, när en blodpropp bildas i någon av kroppens djupa vener, vanligtvis i ett ben).

Varför är NeoRecormon godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med NeoRecormon är större än riskerna och att NeoRecormon kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av NeoRecormon?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av NeoRecormon har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för NeoRecormon kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för NeoRecormon utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om NeoRecormon

Den 17 juli 1997 beviljades NeoRecormon ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om NeoRecormon finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2026.