



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/683554/2015  
EMA/H/C/000116

## Resumen del EPAR para el público general

---

# NeoRecormon

## epoetina beta

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de NeoRecormon. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es NeoRecormon?

NeoRecormon es un medicamento que estimula el crecimiento de los glóbulos rojos. Se presenta en forma de polvo y disolvente en un vial multidosis para preparar una solución inyectable. También se presenta como jeringa precargada. NeoRecormon está disponible en distintas concentraciones desde 500 a 50 000 unidades internacionales. Contiene el principio activo epoetina beta.

### ¿Para qué se utiliza NeoRecormon?

NeoRecormon se utiliza en las siguientes situaciones:

- para tratar la anemia (recuento bajo de glóbulos rojos) que provoca síntomas en adultos y niños con «insuficiencia renal crónica» (disminución permanente y progresiva de la capacidad de los riñones para funcionar correctamente);
- para prevenir la anemia de los bebés prematuros;
- para tratar la anemia sintomática en adultos que reciben quimioterapia para el tratamiento del cáncer no mielóide (cáncer que no afecta a la médula ósea);
- para aumentar la cantidad de sangre que puede extraerse de pacientes adultos con anemia moderada que van a someterse a una operación y dan su propia sangre antes de la intervención (transfusión sanguínea autóloga). Esto solo se realiza cuando no se dispone de procedimientos de



almacenamiento de sangre o estos procedimientos son insuficientes porque la cirugía programada requiere un gran volumen de sangre.

## **¿Cómo se usa NeoRecormon?**

El tratamiento con NeoRecormon debe ser iniciado por un médico que tenga experiencia en el cuidado de pacientes con los tipos de anemia que puedan ser tratados o evitados con NeoRecormon. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Para los pacientes con insuficiencia renal crónica, NeoRecormon puede inyectarse en una vena o bajo la piel, pero en bebés prematuros o en pacientes que reciben quimioterapia se debe inyectar bajo la piel, y en pacientes a los que se va a extraer sangre antes de cirugía, se deberá inyectar en una vena. La dosis, la frecuencia de la inyección y la duración de su uso dependen del motivo de uso del medicamento, y se ajustan en función de la respuesta del paciente. Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa NeoRecormon?**

El principio activo de NeoRecormon, epoetina beta, es una copia de la hormona humana denominada eritropoyetina. La eritropoyetina se produce en los riñones y estimula la producción de glóbulos rojos a partir de la médula ósea. En los pacientes que reciben quimioterapia o con insuficiencia renal crónica, la anemia puede estar causada por la falta de eritropoyetina o porque el organismo no responda bien a la eritropoyetina que contiene de forma natural. La epoetina beta de NeoRecormon actúa en el organismo de la misma forma que la hormona natural, estimulando la producción de glóbulos rojos.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con NeoRecormon?**

La eficacia de NeoRecormon en el tratamiento o la prevención de la anemia se ha analizado en muchos estudios, como la anemia en la insuficiencia renal crónica (1 663 pacientes, incluidos entre ellos algunos estudios de comparación con un placebo [tratamiento ficticio]), a la transfusión autóloga de sangre (419 pacientes, comparación con placebo), a la anemia en bebés prematuros (177 bebés, comparación con ningún tratamiento) y en los pacientes con cáncer (1 204 pacientes con diferentes tipos de cáncer, comparación con un placebo). En la mayoría de los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la determinación de si NeoRecormon aumentaba los niveles de hemoglobina o reducía la necesidad de transfusiones sanguíneas.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener NeoRecormon durante los estudios?**

NeoRecormon fue más eficaz que el placebo en el incremento de los niveles de hemoglobina de los pacientes con distintos tipos de anemia, incluidos los que tenían insuficiencia renal crónica. También aumentó la cantidad de sangre que puede extraerse al paciente antes de la cirugía para transfusión autóloga de sangre y reduce la necesidad de transfusión en los niños prematuros y en los pacientes con cáncer sometidos a quimioterapia.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a NeoRecormon?**

Los tipos de efectos adversos observados con NeoRecormon dependen de la causa de la anemia del paciente. Los efectos adversos más frecuentes (observados en entre uno y diez de cada 100 pacientes son: hipertensión (presión arterial alta), dolor de cabeza y episodios tromboembólicos (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre NeoRecormon, ver el prospecto.

NeoRecormon no se debe utilizar en pacientes con hipertensión mal controlada. A los pacientes que van a recibir una transfusión autóloga de sangre, no se les debe administrar NeoRecormon si han sufrido un ataque cardíaco o un infarto cerebral durante el mes anterior, si sufren angina de pecho (un tipo de dolor muy fuerte en el pecho), o presentan riesgo de padecer trombosis venosa profunda (DVT: formación de coágulos de sangre en las venas profundas del organismo, generalmente en la pierna). La formulación multidosis de NeoRecormon contiene alcohol bencílico y no debe administrarse a niños menores de 3 años. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado NeoRecormon?**

El CHMP decidió que los beneficios de NeoRecormon son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de NeoRecormon?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que NeoRecormon se administre de la forma más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido la información sobre seguridad en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de NeoRecormon, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

### **Otras informaciones sobre NeoRecormon:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento NeoRecormon el 17 de julio de 1997.

El EPAR completo de NeoRecormon puede consultarse en el sitio web de la Agencia:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Para mayor información sobre el tratamiento con NeoRecormon, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2015.