



EMA/319891/2023
EMEA/H/C/000739

Mircera (*Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta*)

Übersicht über Mircera und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Mircera und wofür wird es angewendet?

Mircera ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der Symptome einer Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Monaten mit chronischer Nierenerkrankung (fortschreitende Langzeiterkrankung, bei der die Nieren nicht mehr ordnungsgemäß arbeiten) angewendet wird.

Bei Kindern ist Mircera für Patienten bestimmt, die bei einem Wechsel von einem anderen Erythropoese-stimulierenden Mittel (ESA), das das Knochenmark zur Bildung von mehr roten Blutkörperchen stimuliert, stabile Hämoglobinspiegel (das Protein in den roten Blutkörperchen, das den Sauerstoff durch den Körper transportiert) aufweisen.

Mircera enthält den Wirkstoff Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta.

Wie wird Mircera angewendet?

Die Behandlung mit Mircera sollte unter der Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Nierenerkrankungen besitzt.

Mircera wird als Injektion unter die Haut oder in eine Vene gegeben. Die Dosis und die Häufigkeit der Dosierung hängen davon ab, ob Mircera ein anderes Arzneimittel zur Stimulierung der Produktion roter Blutkörperchen ersetzt oder nicht. Die Dosen sollten entsprechend des Ansprechens des Patienten auf das Arzneimittel angepasst werden.

Mircera ist für die langfristige Anwendung bestimmt. Erwachsene Patienten können sich das Arzneimittel selbst injizieren, nachdem sie entsprechend geschult wurden. Mircera sollte Kindern von medizinischem Fachpersonal oder von einer erwachsenen Betreuungsperson, die entsprechend geschult wurde, gegeben werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Mircera entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Mircera?

Patienten mit chronischer Nierenerkrankung produzieren möglicherweise nicht genügend Erythropoetin, ein Hormon, das die Bildung der roten Blutkörperchen stimuliert. Der Wirkstoff in Mircera, Methoxyethylenglycol-Epoetin beta, wirkt wie natürliches Erythropoetin, um die Erzeugung roter Blutkörperchen zu stimulieren, da er an dieselben Rezeptoren (Ziele) wie Erythropoetin binden kann. Die Art und Weise, wie es mit dem Rezeptor in Wechselwirkung tritt, unterscheidet sich jedoch geringfügig von natürlichem Erythropoetin, was ihm eine längere Wirkung verleiht. Darüber hinaus wird es weniger schnell vom Körper ausgeschieden. Daher kann Mircera weniger häufig gegeben werden als natürliches Erythropoetin.

Der Wirkstoff in Mircera besteht aus Epoetin beta, das an eine chemische Substanz namens Methoxy-Polyethylenglycol gebunden ist.

Welchen Nutzen hat Mircera in den Studien gezeigt?

Erwachsene

Mircera erwies sich bei der Korrektur und Aufrechterhaltung der Hämoglobinwerte in sechs Hauptstudien, an denen insgesamt 2 399 Erwachsene mit Anämie in Verbindung mit chronischer Nierenerkrankung teilnahmen, als ebenso wirksam wie die Vergleichsarzneimittel. Mircera wurde mit anderen Arzneimitteln verglichen, die zur Stimulierung der Bildung roter Blutkörperchen angewendet wurden. In allen sechs Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Veränderung der Hämoglobinwerte. Die meisten Patienten erhielten außerdem Eisen, um während der Studien Mangelerscheinungen (niedrigen Eisenwerten) vorzubeugen.

An zwei dieser Studien nahmen Patienten teil, die erstmals wegen Anämie behandelt wurden. In der ersten Studie mit 181 Patienten, die sich einer Dialyse (einem Verfahren zur Blutreinigung bei fortgeschrittener Nierenerkrankung) unterzogen, wurde Mircera, das alle zwei Wochen über einen Zeitraum von 24 Wochen in eine Vene injiziert wurde, untersucht und mit Epoetin alfa oder beta verglichen. In der zweiten Studie, an der 324 nicht dialysepflichtige Patienten teilnahmen, wurde Mircera, das über 28 Wochen alle zwei Wochen unter die Haut injiziert wurde, mit Darbepoetin alfa verglichen.

In diesen Studien wiesen 126 (93 %) der 135 Dialysepatienten und 158 (98 %) der 162 Patienten, die keine Dialyse erhielten, unter Mircera einen signifikanten Anstieg der Hämoglobinwerte auf. Ähnliche Ansprechraten wurden bei den Patienten beobachtet, die die Vergleichsarzneimittel erhielten. Die zweite Studie zeigte, dass Patienten, die Mircera anwendeten, und Patienten, die Darbepoetin alfa erhielten, ähnliche Anstiege der Hämoglobinwerte aufwiesen (etwa 2 g/dl).

Die anderen vier Studien (mit 1 894 Patienten) wurden bei dialysepflichtigen Patienten durchgeführt, die bereits Arzneimittel zur Stimulierung der Bildung roter Blutkörperchen erhalten hatten. In diesen Studien wurden die Patienten entweder mit den Arzneimitteln weiterbehandelt, die sie bereits erhielten, oder auf Mircera umgestellt, das ihnen alle zwei oder vier Wochen in eine Vene oder unter die Haut injiziert wurde. Die Wirksamkeit der beiden Behandlungsoptionen wurde über einen Zeitraum von 36 Wochen verglichen. Diese Studien zeigten, dass Patienten, die auf Mircera umgestellt wurden, ihre Hämoglobinwerte ebenso wirksam aufrechterhalten hatten wie die Patienten, die weiterhin mit ihren bestehenden Arzneimitteln behandelt wurden. Im Verlauf dieser Studien gab es bei keiner der Behandlungen eine allgemeine Veränderung der Hämoglobinwerte.

Kinder

Zwei Studien haben gezeigt, dass Mircera bei Kindern nach der Umstellung von einem anderen ESA die Hämoglobinwerte in einem empfohlenen Bereich von 10 bis 12 Gramm pro Deziliter (g/dl) wirksam

aufrechterhalten kann. In keiner der beiden Studien wurde Mircera mit Placebo (einer Scheinbehandlung) oder anderen Arzneimitteln verglichen.

An der ersten Studie nahmen 64 Kinder im Alter zwischen 5 und 17 Jahren mit Anämie aufgrund einer chronischen Nierenerkrankung teil, die sich einer Hämodialyse (einem Verfahren zur Entfernung von Abfallprodukten aus dem Blut) unterzogen und von einem anderen ESA umgestellt worden waren. Mircera wurde alle 4 Wochen als Injektion in eine Vene gegeben. Nach 20-wöchiger Behandlung sanken die Hämoglobinspiegel im Durchschnitt um 0,1 g/dl. Bei 81 % der Patienten blieben die Hämoglobinspiegel im Bereich von 10 g/dl bis 12 g/dl, und bei 75 % der Patienten war keine Erhöhung oder Senkung um mehr als 1 g/dl zu verzeichnen.

An der zweiten Studie nahmen 40 Kinder im Alter von 3 Monaten bis 17 Jahren mit Anämie aufgrund einer chronischen Nierenerkrankung und stabilen Hämoglobinwerten teil, die von einem anderen ESA umgestellt worden waren. Mircera wurde alle 4 Wochen unter die Haut injiziert. Nach 20-wöchiger Behandlung erhöhten sich die Hämoglobinwerte im Durchschnitt um 0,5 g/dl; 63 % der Patienten hielten die Hämoglobinwerte im Bereich von 10 g/dl bis 12 g/dl aufrecht, und bei 50 % der Hämoglobinwerte war kein Anstieg oder Rückgang um mehr als 1 g/dl zu verzeichnen.

Welche Risiken sind mit Mircera verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Mircera berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Mircera (die 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen kann) ist Hypertonie (Bluthochdruck). Das Arzneimittel darf nicht bei Patienten mit nicht kontrolliertem Bluthochdruck angewendet werden.

Warum wurde Mircera zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Mircera die Hämoglobinwerte bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung korrigierte und aufrechterhielt und dass seine Wirkungen mit denen anderer ESA vergleichbar sind. Die Agentur war der Ansicht, dass der Nutzen von Mircera gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Es wurde gezeigt, dass Mircera bei Kindern mit Anämie aufgrund einer chronischen Nierenerkrankung, deren Erkrankung nach der Anwendung eines anderen ESA stabil ist, angemessene Hämoglobinspiegel aufrecht erhält. Obwohl die Sicherheitsdaten bei Kindern begrenzt sind, ähnelt das Sicherheitsprofil bei Kindern dem für Erwachsene beobachteten Sicherheitsprofil und gilt daher als beherrschbar.

Weitere Informationen über Mircera

Mircera erhielt am 20. Juli 2007 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Mircera finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mircera

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2023 aktualisiert.