



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mircera (*methoxy polyethylene glycol-epoetin beta*)

Ανασκόπηση του Mircera και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Mircera και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Mircera είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της αναιμίας (χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων) σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 μηνών και άνω με χρόνια νόσο των νεφρών (μακροχρόνια, σταδιακή μείωση της ικανότητας των νεφρών να λειτουργούν σωστά).

Στα παιδιά, το Mircera προορίζεται για ασθενείς με σταθερά επίπεδα αιμοσφαιρίνης (πρωτεΐνη των ερυθροκυττάρων που μεταφέρει οξυγόνο σε όλον τον οργανισμό) οι οποίοι είναι σε μετάβαση από άλλον παράγοντα διέγερσης της ερυθροποίησης (ESA), ένα φάρμακο που διεγείρει τον μυελό των οστών ώστε να παράγει περισσότερα ερυθροκύτταρα.

Το Mircera περιέχει τη δραστική ουσία methoxy polyethylene glycol-epoetin beta.

Πώς χρησιμοποιείται το Mircera;

Η έναρξη της θεραπείας με Mircera πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη διαχείριση ασθενών με νόσο των νεφρών.

Το Mircera χορηγείται με υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση. Η δόση και η συχνότητα χορήγησης εξαρτώνται από το εάν το Mircera αντικαθιστά άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη διέγερση της παραγωγής ερυθροκυττάρων. Οι δόσεις πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς.

Το Mircera προορίζεται για μακροχρόνια χρήση. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ενήλικες ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση. Το Mircera πρέπει να χορηγείται σε παιδιά από επαγγελματία του τομέα της υγείας ή από κατάλληλα εκπαιδευμένο ενήλικο φροντιστή.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Mircera, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Mircera;

Οι ασθενείς με χρόνια νόσο των νεφρών ενδέχεται να μην παράγουν επαρκή ποσότητα ερυθροποιητίνης, μιας ορμόνης που διεγείρει την παραγωγή ερυθροκυττάρων. Η δραστική ουσία του Mircera, η methoxy polyethylene glycol-epoetin beta, δρα όπως η φυσική ερυθροποιητίνη για τη



διέγερση της παραγωγής ερυθρών αιμοσφαιρίων, διότι μπορεί να προσκολληθεί στους ίδιους υποδοχείς (στόχους) που προσκολλάται και η ερυθροποιητίνη. Ωστόσο, ο τρόπος αλληλεπίδρασής της με τον υποδοχέα διαφέρει ελαφρώς από τον τρόπο αλληλεπίδρασης της φυσικής ερυθροποιητίνης, γεγονός το οποίο της προσδίδει μεγαλύτερη διάρκεια δράσης. Επίσης, αποβάλλεται από τον οργανισμό λιγότερο γρήγορα. Ως εκ τούτου, το Mircera μπορεί να χορηγείται λιγότερο συχνά απ' ό,τι η φυσική ερυθροποιητίνη.

Η δραστική ουσία του Mircera αποτελείται από εποετίνη βήτα προσκολλημένη σε μια χημική ουσία που ονομάζεται μεθόξυ-πολυαιθυλενογλυκόλη.

Ποια είναι τα οφέλη του Mircera σύμφωνα με τις μελέτες;

Ενήλικες

Το Mircera αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τα φάρμακα σύγκρισης στη διόρθωση και διατήρηση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης σε έξι κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 2.399 ενήλικες με αναιμία σχετιζόμενη με χρόνια νόσο των νεφρών. Το Mircera συγκρίθηκε με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διέγερση της παραγωγής ερυθροκυττάρων. Και στις έξι μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης. Οι περισσότεροι ασθενείς έλαβαν επίσης κατά τη διάρκεια των μελετών σίδηρο για την πρόληψη της ανεπάρκειας σιδήρου (χαμηλά επίπεδα σιδήρου).

Σε δύο από αυτές τις μελέτες μετείχαν ασθενείς που ξεκινούσαν θεραπεία για την αναιμία. Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 181 ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση (τεχνική καθαρισμού του αίματος που χρησιμοποιείται σε προχωρημένο στάδιο νόσου των νεφρών), το Mircera χορηγούμενο με ενδοφλέβια ένεση κάθε δύο εβδομάδες για διάστημα 24 εβδομάδων συγκρίθηκε με την εποετίνη άλφα ή βήτα. Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 324 ασθενείς οι οποίοι δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, εξετάστηκε το Mircera χορηγούμενο υποδόρια κάθε δύο εβδομάδες για διάστημα 28 εβδομάδων, σε σύγκριση με τη δαρβεποετίνη άλφα.

Στις εν λόγω μελέτες, 126 (93 %) από τους 135 ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση και 158 (98 %) από τους 162 ασθενείς που δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση παρουσίασαν σημαντική αύξηση στα επίπεδα αιμοσφαιρίνης μετά από τη λήψη Mircera. Παρόμοια ποσοστά ανταπόκρισης παρατηρήθηκαν και στους ασθενείς που έλαβαν τα φάρμακα σύγκρισης. Η δεύτερη μελέτη κατέδειξε ότι οι ασθενείς που έλαβαν Mircera καθώς και οι ασθενείς που έλαβαν δαρβεποετίνη άλφα παρουσίασαν παρόμοια αύξηση στα επίπεδα αιμοσφαιρίνης (περίπου 2 g/dL).

Οι άλλες τέσσερις μελέτες (στις οποίες μετείχαν 1.894 ασθενείς) διενεργήθηκαν σε ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση και είχαν ήδη λάβει φάρμακα για τη διέγερση της παραγωγής ερυθροκυττάρων. Στις εν λόγω μελέτες, οι ασθενείς είτε συνέχισαν τη θεραπεία τους με τα φάρμακα που ήδη λάμβαναν είτε μετέβησαν σε θεραπεία με Mircera, χορηγούμενο με ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση κάθε δύο ή τέσσερις εβδομάδες. Η αποτελεσματικότητα των δύο θεραπευτικών επιλογών συγκρίθηκε για διάστημα 36 εβδομάδων. Οι μελέτες αυτές κατέδειξαν ότι οι ασθενείς που μετέβησαν σε θεραπεία με Mircera διατήρησαν τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης τους εξίσου αποτελεσματικά με τους ασθενείς που συνέχισαν τη θεραπεία τους με τα φάρμακα που ήδη λάμβαναν. Καμία από τις θεραπείες δεν επέφερε γενική αλλαγή στα επίπεδα αιμοσφαιρίνης κατά τη διάρκεια των συγκεκριμένων μελετών.

Παιδιά

Δύο μελέτες κατέδειξαν ότι το Mircera είναι αποτελεσματικό στη διατήρηση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης εντός του συνιστώμενου εύρους των 10 έως 12 γραμμαρίων ανά δεκατόλιτρο (g/dL) στα παιδιά, μετά τη μετάβαση από έναν άλλον ESA. Σε καμία από τις μελέτες το Mircera δεν συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ή με άλλα φάρμακα.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 64 παιδιά, ηλικίας μεταξύ 5 και 17 ετών, με αναιμία λόγω χρόνιας νόσου των νεφρών, τα οποία υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση (διαδικασία για την απομάκρυνση των ρύπων από το αίμα) κατόπιν μετάβασης από άλλον ESA. Το Mircera χορηγούταν με ενδοφλέβια ένεση κάθε 4 εβδομάδες. Μετά από 20 εβδομάδες θεραπείας, τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης μειώθηκαν κατά μέσο όρο κατά 0,1 g/dL. Στο 81 % των ασθενών τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης διατηρήθηκαν εντός του εύρους των 10 έως 12 g/dL, και στο 75 % των ασθενών τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης δεν αυξήθηκαν ούτε μειώθηκαν κατά περισσότερο από 1 g/dL.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 40 παιδιά ηλικίας 3 μηνών έως 17 ετών, με αναιμία λόγω χρόνιας νόσου των νεφρών και σταθερά επίπεδα αιμοσφαιρίνης, τα οποία είχαν λάβει προηγουμένως άλλον ESA. Το Mircera χορηγείτο με υποδόρια ένεση κάθε 4 εβδομάδες. Μετά από 20 εβδομάδες θεραπείας, τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης αυξήθηκαν κατά μέσο όρο κατά 0,5 g/dL. Το 63 % των ασθενών διατήρησαν επίπεδα αιμοσφαιρίνης εντός του εύρους τιμών από 10 έως 12 g/dL, και στο 50 % των ασθενών τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης δεν αυξήθηκαν ούτε μειώθηκαν κατά περισσότερο από 1 g/dL.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Mircera;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Mircera περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Mircera (ενδέχεται να εμφανιστεί σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι η υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση). Το Mircera δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση που δεν ελέγχεται.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Mircera;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Mircera αποκατέστησε και διατήρησε τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης σε ασθενείς με χρόνια νόσο των νεφρών και ότι η επίδρασή του είναι συγκρίσιμη με την επίδραση άλλων ESA. Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Mircera υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Mircera έχει αποδειχθεί ότι διατηρεί κατάλληλα επίπεδα αιμοσφαιρίνης σε παιδιά με αναιμία που οφείλεται σε χρόνια νεφρική νόσο, των οποίων η νόσος είναι σταθερή κατόπιν θεραπείας με άλλον ESA. Παρά το γεγονός ότι τα δεδομένα για την ασφάλεια στα παιδιά είναι περιορισμένα, η εικόνα ασφάλειας για τα παιδιά είναι παρόμοια με την εικόνα που παρατηρείται για τους ενήλικες και, ως εκ τούτου, θεωρείται διαχειρίσιμη.

Λοιπές πληροφορίες για το Mircera

Το Mircera έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στις 20 Ιουλίου 2007.

Περισσότερες πληροφορίες για το Mircera διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mircera

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2023.