



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/227862/2012  
EMA/H/C/000739

## EPAR summary for the public

---

### Mircera

#### methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Mircera. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Mircera.

#### Какво представлява Mircera?

Mircera е инжекционен разтвор, който съдържа активното вещество метоксиполиетилен гликол – епоетин бета (*methoxy polyethylene glycol-epoetin beta*). Предлага се във флакони и предварително напълнени спринцовки с различно съдържание на активно вещество от 50 до 1000 микрограма за милилитър.

#### За какво се използва Mircera?

Mircera се използва за лечение на симптоматична анемия (нисък брой червени кръвни клетки) при възрастни с хронично бъбречно заболяване (продължително, прогресиращо намаляване на способността на бъбреците да функционират).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### Как се използва Mircera?

Лечението с Mircera трябва да се започне под наблюдението на лекар с опит в лечението на пациенти с бъбречно увреждане.

Mircera може да се инжектира подкожно или венозно. Доза и честотата на приема зависят от това дали Mircera заменя друго лекарство, използвано за стимулиране на производството на червени кръвни клетки. За пълна информация – вижте Кратката характеристика на продукта (също част от EPAR). Дозите трябва да се коригират в зависимост от повлияването на пациента, така че нивото



на хемоглобина да се приведе в препоръчаните граници (между 10 и 12 грама на децилитър). Хемоглобинът е протеинът в червените кръвни клетки, който пренася кислород в организма. Нивото на хемоглобина трябва да се проверява на всеки две седмици до стабилизирането му и периодично след това. Следва да се използва най-ниската доза, която осигурява задоволителен контрол на симптомите.

Mircera е предназначен за продължителна употреба. Пациентите могат да се инжектират сами след провеждане на подходящо обучение.

## **Как действа Mircera?**

Хормон, наречен еритропоетин, стимулира производството на червени кръвни клетки от костния мозък. Той се произвежда от бъбреците. При пациенти с хронично бъбречно заболяване основната причина за анемия е липсата на естествен еритропоетин. Активното вещество в Mircera, метоксиполиетилен гликол – епоетин бета, действа като естествения еритропоетин, като стимулира производството на червени кръвни клетки, което се дължи на факта, че метоксиполиетилен гликол – епоетин бета може да се свързва със същите рецептори като еритропоетин. Все пак начинът, по който активното вещество си взаимодейства с рецептора, е малко по-различен от този на естествения еритропоетин и това води до по-продължителен ефект. Освен това метоксиполиетилен гликол – епоетин бета се изчиства по-бавно от организма. Поради това Mircera може да се прилага по-рядко от естествения еритропоетин.

Активното вещество в Mircera е получено от епоетин бета, свързан с химическо вещество, наречено метоксиполиетилен гликол. Епоетин бета се произвежда по „рекомбинантната ДНК технология“: от клетка, получила ген, който я прави способна да произвежда епоетин бета.

## **Как е проучен Mircera?**

Mircera е проучен в шест основни проучвания при общо 2399 възрастни с анемия, свързана с хронично бъбречно заболяване. Mircera е сравнен с други лекарства, използвани за стимулиране на производството на червени кръвни клетки. Две от тези проучвания обхващат пациенти, които започват лечение за анемия. Първото проучване, проведено при 181 пациенти на диализа (техника за пречистване на кръвта, използвана при напреднало бъбречно заболяване), разглежда Mircera, инжектиран във вена на всеки две седмици в продължение на 24 седмици, и го сравнява с епоетин алфа или бета. Второто проучване, проведено при 324 пациенти, които не са на диализа, разглежда Mircera, инжектиран подкожно на всеки две седмици в продължение на 28 седмици, като го сравнява с дарбепоетин алфа.

Другите четири проучвания (при 1894 пациенти) са проведени при пациенти на диализа, които вече са получавали лекарства за стимулиране на производството на червени кръвни клетки. В тези проучвания пациентите или продължават с приема на същите лекарства, или преминават на Mircera, инжектиран венозно или подкожно на всеки две или четири седмици. Ефективността на двата варианта за лечение е сравнена в продължение на 36 седмици.

В шестте проучвания основната мярка за ефективност е промяната в нивото на хемоглобина. Повечето пациенти приемат също желязо за профилактика на дефицита (ниски нива на желязо) по време на проучванията.

## **Какви ползи от Mircera са установени в проучванията?**

Mircera е също толкова ефективен, колкото контролните лекарства за коригиране и поддържане на нивото на хемоглобина. В проучванията на пациенти, започващи лечение на анемия за пръв

път, 126 (93%) от 135 пациенти на диализа и 158 (98%) от 162, които не са на диализа, имат значително повишаване на нивото на хемоглобина с Mircera. Сходни нива на повлияване се наблюдават при пациентите, приемащи контролните лекарства. Второто проучване показва, че пациентите, приемащи Mircera, и пациентите, приемащи дарбепоедин алфа, имат сходно повишаване на нивото на хемоглобина (приблизително 2 g/dl).

В проучванията на пациенти, които вече са получавали лекарства за стимулиране на производството на червени кръвни клетки, пациентите, преминали на Mircera, поддържат нивото на хемоглобина също толкова ефективно, както пациентите, продължили с приема на предходното лекарство. Няма цялостна промяна в нивото на хемоглобина за периода на тези проучвания с който и да е от методите на лечение.

### **Какви са рисковете, свързани с Mircera?**

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Mircera (наблюдавана при 1 до 10 на 100 пациенти) е хипертония (високо кръвно налягане). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Mircera, вижте листовката.

Mircera не трябва да се прилага при хора, които може да са свръхчувствителни (алергични) към метоксиполиетилен гликол – епоетин бета или към някоя от другите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти, страдащи от неконтролирано високо кръвно налягане.

### **Защо Mircera е разрешен за употреба?**

CHMP реши, че Mircera коригира и поддържа нивото на хемоглобина при пациенти с хронично бъбречно заболяване и че неговите ефекти са сравними с ефектите на другите епоетини. Комитетът реши, че ползите от Mircera са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

### **Допълнителна информация за Mircera:**

На 20 юли 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Mircera, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Mircera може да се намери на уебсайта на Агенция: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Mircera прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2012.