



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Mircera

methoxy-polyethylenglykol-epoetin beta

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Mircera. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Mircera.

Co je Mircera?

Mircera je injekční roztok obsahující léčivou látku methoxy-polyethylenglykol-epoetin beta. Je k dispozici ve formě injekčních lahviček a předplněných injekčních stříkaček v různých silách - od 50 do 1 000 mikrogramů na mililitr.

K čemu se přípravek Mircera používá?

Přípravek Mircera se používá k léčbě anémie (nízkého počtu červených krvinek), která vyvolává příznaky onemocnění u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin (což je dlouhodobé, trvalé zhoršování schopnosti ledvin normálně fungovat).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Mircera používá?

Léčba přípravkem Mircera musí být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou pacientů s onemocněním ledvin.

Přípravek Mircera může být podáván injekčně pod kůži nebo do žíly. Dávka a četnost jeho užívání závisejí na tom, zda přípravek Mircera nahrazuje jiný léčivý přípravek používaný ke stimulaci tvorby červených krvinek, či nikoli. Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR). Dávky by měly být upraveny v závislosti na reakci pacienta tak, aby bylo dosaženo hladin hemoglobinu v rámci doporučeného rozmezí (mezi 10 a 12 gramy na decilitr).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hemoglobin je bílkovina v červených krvinkách, která v těle přenáší kyslík. Hladiny hemoglobinu by měly být kontrolovány každé dva týdny, dokud nedojde k jejich ustálení, a dále pak v pravidelných intervalech. Měla by být použita co nejnižší dávka přípravku poskytující dostatečnou kontrolu příznaků.

Přípravek Mircera je určen k dlouhodobému užívání. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou aplikovat injekce sami.

Jak přípravek Mircera působí?

Tvorbu červených krvinek v kostní dřeni stimuluje hormon s názvem erythropoetin. Erythropoetin je vytvářen ledvinami. U pacientů s chronickým onemocněním ledvin je hlavní příčinou anémie nedostatek přirozeného erythropoetinu. Léčivá látka v přípravku Mircera, methoxy-polyethylenglykol-epoetin beta, působí stejně jako přirozený erythropoetin a podporuje tvorbu červených krvinek, jelikož se dokáže navázat na stejné receptory jako erythropoetin. Způsobem interakce s receptory se však mírně odlišuje od přirozeného erythropoetinu, čímž je dosaženo dlouhodobějšího účinku. Rovněž se pomaleji odbourává z těla. V důsledku toho může být přípravek Mircera podáván méně často než přirozený erythropoetin.

Léčivá látka v přípravku Mircera je složena z epoetinu beta navázaného na chemickou látku s názvem methoxy-polyethylenglykol. Epoetin beta se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat epoetin beta.

Jak byl přípravek Mircera zkoumán?

Přípravek Mircera byl zkoumán v šesti hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 2 399 dospělých s anémií související s chronickým onemocněním ledvin. Přípravek Mircera byl srovnáván s jinými léčivými přípravky podporujícími tvorbu červených krvinek. Dvě z těchto studií zahrnovaly pacienty, kteří léčbu anémie teprve zahajovali. První studie, do které bylo zařazeno 181 pacientů podstupujících dialýzu (což je metoda čištění krve u pokročilých onemocnění ledvin), zkoumala přípravek Mircera podávaný injekčně do žíly každé dva týdny po dobu 24 týdnů a porovnávala jej s epoetinem alfa nebo beta. Druhá studie, do které bylo zařazeno 324 pacientů nepodstupujících dialýzu, zkoumala přípravek Mircera podávaný injekčně pod kůži každé dva týdny po dobu 28 týdnů a porovnávala jej s darbepoetinem alfa.

Zbývající čtyři studie (do kterých bylo zařazeno 1 894 pacientů) byly provedeny na pacientech podstupujících dialýzu, kteří již užívali léčivé přípravky podporující tvorbu červených krvinek. V těchto studiích byli pacienti buď nadále léčeni léčivými přípravky, které již užívali, nebo byli převedeni na přípravek Mircera podávaný injekčně do žíly nebo pod kůži, a to každé 2 nebo 4 týdny. Účinnost těchto dvou léčebných možností byla srovnávána po dobu 36 týdnů.

Ve všech šesti studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna hladin hemoglobinu. Většina pacientů dostávala v průběhu studií rovněž železo, aby se předešlo jeho nedostatku (nízkým hladinám železa).

Jaký přínos přípravku Mircera byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Mircera byl v rámci upravení a udržení hladin hemoglobinu stejně účinný jako srovnávací léčivé přípravky. Ve studiích, do kterých byli zařazeni pacienti začínající s léčbou anémie poprvé, bylo při podávání přípravku Mircera u 126 (93 %) ze 135 pacientů podstupujících dialýzu a u 158 (98 %) ze 162 pacientů, kteří dialýzu nepodstupovali, dosaženo významného zvýšení hladin hemoglobinu. Podobná míra reakce na léčbu byla zaznamenána u pacientů užívajících srovnávací léčivé přípravky.

Druhá studie ukázala, že pacienti užívající přípravek Mircera vykazují podobný nárůst hladin hemoglobinu (přibližně 2 g/dl) jako ti, kteří užívají darbepoetin alfa.

Ve studiích u pacientů, kteří již byli v minulosti léčeni léčivými přípravky podporujícími tvorbu červených krvinek, se u pacientů, kteří přešli na přípravek Mircera, dařilo udržet hladiny hemoglobinu se stejnou účinností jako u pacientů, kteří zůstali u stávající léčby. V průběhu těchto studií nedošlo při žádném způsobu léčby k celkové změně hladin hemoglobinu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Mircera?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Mircera (zaznamenaným u 1 až 10 pacientů ze 100) je hypertenze (vysoký krevní tlak). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Mircera je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Mircera nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na methoxy-polyethylenglykol-epoetin beta nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí jej užívat ani pacienti s vysokým krevním tlakem, který není uspokojivě zvládnán.

Na základě čeho byl přípravek Mircera schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Mircera dokázal upravit a udržet hladiny hemoglobinu u pacientů s chronickým onemocněním ledvin a že jeho účinky jsou srovnatelné s účinky jiných epoetinů. Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Mircera převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Mircera:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Mircera platné v celé Evropské unii dne 20. července 2007.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Mircera je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Mircera naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2012.