



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Mircera

methoxypolyethylenglycol-epoetin beta

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Mircera. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Mircera.

Hvad er Mircera?

Mircera er en injektionsvæske, opløsning, der indeholder det aktive stof methoxypolyethylenglycol-epoetin beta. Det leveres i hætteglas og i fyldte sprøjter i forskellige styrker fra 50 til 1 000 mikrogram pr. milliliter.

Hvad anvendes Mircera til?

Mircera anvendes til behandling af anæmi (mangel på røde blodlegemer) hos voksne patienter med kronisk nyresygdom (langvarig, fremadskridende nedsættelse af nyrefunktionen).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Mircera?

Behandling med Mircera skal indledes under opsyn af en læge med erfaring i behandling af patienter med nyresygdomme.

Mircera kan injiceres under huden (subkutan) eller i en vene (intravenøst). Dosis og dosishyppighed afhænger af, om Mircera erstatter et andet lægemiddel til stimulation af dannelsen af røde blodlegemer. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af EPAR). Dosis bør justeres ud fra patientens respons på behandlingen for at opnå et hæmoglobinindhold, der ligger inden for det anbefalede interval (mellem 10 og 12 gram pr. deciliter). Hæmoglobin er det protein, der findes i røde blodlegemer, som transporterer ilt rundt i kroppen. Hæmoglobinindholdet skal måles hver anden

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



uge, indtil det er stabilt, og derefter med jævne mellemrum. Den laveste dosis, som regulerer symptomerne tilstrækkeligt, skal anvendes.

Mircera er beregnet til langtidsbehandling. Patienterne selv kan give injektionerne, når først de er blevet behørigt instrueret heri.

Hvordan virker Mircera?

Et hormon kaldet erythropoietin stimulerer dannelsen af røde blodlegemer i rygmærven. Erythropoietin produceres af nyrerne. Mangel på erythropoietin er hovedårsagen til anæmi hos patienter med kronisk nyresvigt. Det aktive stof i Mircera, methoxypolyethylenglycol-epoetin beta, virker ligesom det naturlige erythropoietin ved at stimulere dannelsen af røde blodlegemer, da det kan binde sig til de samme receptorer som erythropoietin. Dets vekselvirkning med receptorerne er smule anderledes end det naturlige erythropoietins, og det virker derfor i længere tid. Det udskilles heller ikke så hurtigt af kroppen. Det skal derfor ikke gives så ofte som lægemidler med naturligt erythropoietin.

Det aktive stof i Mircera består af epoetin beta, som er bundet til det kemiske stof methoxypolyethylenglycol. Epoetin beta fremstilles ved "rekombinant DNA-teknologi": Det produceres af en celle, der har fået indsat et gen, som gør den i stand til at producere epoetin beta.

Hvordan blev Mircera undersøgt?

Mircera blev undersøgt i seks hovedundersøgelser med i alt 2 399 voksne patienter med anæmi, som er opstået i forbindelse med kronisk nyresygdom. Mircera blev her sammenlignet med andre lægemidler, der anvendes til at stimulere dannelsen af røde blodlegemer. To af disse undersøgelser omfattede patienter, der var i færd med at indlede en behandling for anæmi. Den første undersøgelse omfattede 181 patienter, som var i dialyse (en blodrensningsteknik ved fremskreden langvarig nyresygdom). Her blev Mircera injiceret intravenøst hver anden uge i 24 uger og sammenlignet med epoetin alfa eller beta. Den anden undersøgelse omfattede 324 patienter, som ikke var i dialyse. Her blev Mircera givet subkutant hver anden uge i 28 uger og sammenlignet med darbepoetin alfa.

De øvrige fire undersøgelser omfattede 1 894 patienter, der var i dialyse og i forvejen fik lægemidler til stimulation af dannelsen af røde blodlegemer. I disse undersøgelser fortsatte patienterne enten med den medicin, de fik i forvejen, eller skiftede til Mircera, givet intravenøst eller subkutant hver anden eller hver fjerde uge. Virkningen af de to behandlinger blev sammenlignet over 36 uger.

I alle seks undersøgelser blev behandlingens virkning hovedsagelig bedømt på ændringen i hæmoglobinindholdet. Størstedelen af patienterne fik desuden jerntilskud for at undgå jernmangel i løbet af undersøgelserne.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, der er ved Mircera?

Mircera var lige så effektivt som sammenligningspræparaterne til at rette op på hæmoglobinindholdet og holde det oppe. I de undersøgelser af Mircera, hvor patienterne blev behandlet for anæmi for første gang, sås en væsentlig stigning i hæmoglobinindholdet hos 126 (93 %) af de 135 patienter, der var i dialyse, og hos 158 (98 %) af de 162, der ikke var i dialyse. Sammenligningspræparaterne gav en tilsvarende virkning. I den anden undersøgelse steg hæmoglobinindholdet lige meget (ca. 2 g/dl) hos de patienter, der fik Mircera, og hos dem, der fik darbepoetin alfa.

I undersøgelserne af patienter, der i forvejen fik lægemidler til stimulering af dannelsen af røde blodlegemer, holdt hæmoglobinindholdet sig lige så godt oppe hos de patienter, der skiftede til Mircera, som hos dem, der fortsatte med den samme medicin som før. Behandlingerne medførte ikke nogen generel ændring i hæmoglobinindholdet i løbet af undersøgelserne.

Hvilken risiko er der forbundet med Mircera?

Den hyppigste bivirkning ved Mircera (som ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er forhøjet blodtryk. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Mircera fremgår af indlægssedlen.

Mircera må ikke anvendes til patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for methoxypolyethylenglycol-epoetin beta eller andre af indholdsstofferne. Det bør heller ikke anvendes til patienter med forhøjet blodtryk, som ikke er reguleret.

Hvorfor blev Mircera godkendt?

CHMP konkluderede, at Mircera rettede hæmoglobinniveauet op hos patienter med kronisk nyresygdom og holdt det oppe, og at dets virkning svarer til andre epoetiners. Udvalget fandt, at fordelene ved Mircera opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Mircera:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Mircera den 20. juli 2007.

Den fuldstændige EPAR for Mircera findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Mircera, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2012.