



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Mircera

Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Mircera. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Mircera zu gelangen.

Was ist Mircera?

Mircera ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta enthält. Es ist in Durchstechflaschen und Fertigspritzen in verschiedenen Dosierungsstärken zwischen 50 und 1 000 Mikrogramm je Milliliter erhältlich.

Wofür wird Mircera angewendet?

Mircera wird angewendet zur Behandlung einer Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen), die bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung (fortschreitende Langzeiterkrankung, bei der die Nieren nicht mehr ordnungsgemäß arbeiten) zu Symptomen führt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Mircera angewendet?

Die Behandlung mit Mircera muss unter Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der in der Behandlung von Patienten mit Nierenerkrankung erfahren ist.

Mircera kann unter die Haut oder in eine Vene gespritzt werden. Die Dosis und die Häufigkeit der Dosierung sind davon abhängig, ob Mircera ein anderes Arzneimittel zur Stimulierung der Bildung roter Blutkörperchen ersetzt oder nicht. Weitere Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR). Die Dosen sollten je nach Ansprechen des Patienten angepasst werden, um Hämoglobinspiegel zu erreichen, die innerhalb der empfohlenen



Spanne (zwischen 10 und 12 g pro Deziliter) liegen. Hämoglobin ist das Protein in roten Blutkörperchen, das Sauerstoff durch den Körper transportiert. Der Hämoglobinwert sollte, bis er stabil ist, alle zwei Wochen und anschließend in regelmäßigen Abständen überwacht werden. Es sollte die niedrigste Dosis angewendet werden, die eine ausreichende Symptomkontrolle ermöglicht.

Mircera ist für die Langzeitanwendung vorgesehen. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten das Arzneimittel selbst spritzen.

Wie wirkt Mircera?

Das Hormon Erythropoietin regt die Bildung von roten Blutkörperchen im Knochenmark an. Erythropoietin wird in den Nieren gebildet. Bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung ist die Hauptursache ihrer Anämie ein Mangel an natürlichem Erythropoietin. Der Wirkstoff in Mircera, Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta, wirkt wie das natürliche Erythropoietin, um die Bildung roter Blutkörperchen anzuregen, da es an dieselben Rezeptoren wie Erythropoietin bindet. Die Art und Weise, wie es mit dem Rezeptor interagiert, unterscheidet sich jedoch geringfügig von derjenigen des natürlichen Erythropoietins, was ihm seine längere Wirkung verleiht. Darüber hinaus wird es weniger schnell vom Körper ausgeschieden. Daher kann Mircera weniger häufig angewendet werden als natürliches Erythropoietin.

Der Wirkstoff in Mircera besteht aus Epoetin beta, das an eine chemische Substanz mit dem Namen Methoxy-Polyethylenglycol gebunden ist. Das Epoetin beta wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von einer Zelle produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von Epoetin beta befähigt.

Wie wurde Mircera untersucht?

Mircera wurde in sechs Hauptstudien mit insgesamt 2 399 Erwachsenen untersucht, die an Anämie in Verbindung mit chronischer Nierenerkrankung litten. Mircera wurde mit anderen Arzneimitteln verglichen, die zur Stimulierung der Bildung roter Blutkörperchen angewendet werden. Zwei dieser Studien wurden mit Patienten durchgeführt, die erstmals wegen Anämie behandelt wurden. Bei der ersten Studie mit 181 Dialysepatienten (Dialyse ist ein Verfahren zur Blutreinigung, das bei fortgeschrittener Nierenerkrankung eingesetzt wird) wurde Mircera zweiwöchentlich über 24 Wochen in eine Vene injiziert und mit Epoetin alfa oder beta verglichen. Bei der zweiten Studie mit 324 Patienten, die sich keiner Dialyse unterzogen, wurde Mircera zweiwöchentlich über 28 Wochen unter die Haut injiziert und mit Darbepoetin alfa verglichen.

Die übrigen vier Studien (mit insgesamt 1 894 Patienten) wurden mit Dialysepatienten 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 gespritzt wurde. Die Wirksamkeit der beiden Behandlungsoptionen wurde über einen Zeitraum von 36 Wochen verglichen.

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.

Welchen Nutzen hat Mircera in diesen Studien gezeigt?

Mircera war korrigierte und erhielt die Hämoglobinwerte ebenso wirksam aufrecht wie die Vergleichspräparate. In den Studien mit Patienten, die erstmals wegen Anämie behandelt wurden,

zeigten 126 (93 %) der 135 Dialysepatienten und 158 (98 %) der 162 Patienten ohne Dialyse unter Mircera einen signifikanten Anstieg der Hämoglobinwerte. Ähnliche Ansprechraten wurden bei den Patienten beobachtet, die die Vergleichspräparate erhielten. Die zweite Studie ergab für Patienten unter Mircera und Patienten unter Darbepoetin alfa einen vergleichbaren Anstieg der Hämoglobinwerte (etwa 2 g/dl).

In den Studien mit Patienten, die bereits Arzneimittel zur Stimulierung der Bildung roter Blutkörperchen erhalten hatten, konnten die Hämoglobinwerte von Patienten, die auf Mircera umgestellt wurden, ebenso wirksam aufrechterhalten werden wie diejenigen von Patienten, die ihre bisherigen Arzneimittel weiter anwendeten. Im Verlauf dieser Studien zeigte sich bei keiner der Behandlungen eine Gesamtveränderung der Hämoglobinwerte.

Welches Risiko ist mit Mircera verbunden?

Eine häufige Nebenwirkung von Mircera (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) ist Hypertonie (Bluthochdruck). Die vollständige Liste der im Zusammenhang mit Mircera berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Mircera darf nicht bei Personen angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Methoxy-Polyethylenglycol-Epoetin beta oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten mit unkontrolliertem Bluthochdruck angewendet werden.

Warum wurde Mircera zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Mircera die Hämoglobinwerte bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung korrigierte und aufrechterhielt und seine Wirkungen mit denen anderer Epoetine vergleichbar sind. Der CHMP entschied, dass der Nutzen von Mircera gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Mircera:

Am 20. Juli 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Mircera in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Mircera finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Mircera benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2012 aktualisiert.