



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Mircera

#### μεθόξυ-πολυαιθυλενογλυκολ-εποετίνη βήτα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Mircera. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Mircera.

#### **Τι είναι το Mircera;**

Το Mircera είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία μεθόξυ-πολυαιθυλενογλυκολ-εποετίνη βήτα. Διατίθεται σε φιαλίδια και προγεμισμένες σύριγγες διαφορετικών περιεκτικοτήτων, από 50 έως 1 000 μικρογραμμάρια ανά χιλιοστόλιτρο.

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Mircera;**

Το Mircera χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αναιμίας (χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων) που προκαλεί συμπτώματα σε ενήλικες που πάσχουν από χρόνια νεφρική νόσο (μακροχρόνια, σταδιακή μείωση της ικανότητας των νεφρών να λειτουργούν σωστά).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

#### **Πώς χρησιμοποιείται το Mircera;**

Η έναρξη της θεραπείας με Mircera πρέπει να γίνεται υπό την επιτήρηση ιατρού με πείρα στην αντιμετώπιση ασθενών με νεφρική νόσο.

Το Mircera μπορεί να χορηγηθεί με υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση. Η δόση έναρξης και η συχνότητα χορήγησης του φαρμάκου εξαρτώνται από το εάν το Mircera αντικαθιστά άλλο φάρμακο για τη διέγερση της παραγωγής ερυθροκυττάρων. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR). Οι δόσεις πρέπει να προσαρμόζονται σύμφωνα με την απόκριση του ασθενούς ούτως ώστε να εξασφαλίζονται επίπεδα



αιμοσφαιρίνης εντός του συνιστώμενου εύρους (μεταξύ 10 και 12 γραμμαρίων ανά δεκατόλιτρο). Η αιμοσφαιρίνη είναι η πρωτεΐνη των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μεταφέρει οξυγόνο στον οργανισμό. Τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης πρέπει να παρακολουθούνται αρχικά ανά δύο εβδομάδες, έως ότου σταθεροποιηθούν και, στη συνέχεια, περιοδικά. Η δόση που πρέπει να χρησιμοποιείται είναι η μικρότερη δυνατή δόση που παρέχει επαρκή έλεγχο των συμπτωμάτων.

Το Mircera προορίζεται για μακροχρόνια χρήση. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση.

## **Πώς δρα το Mircera;**

Η ορμόνη ερυθροποιητίνη διεγείρει την παραγωγή ερυθροκυττάρων στον μυελό των οστών. Η ερυθροποιητίνη παράγεται στα νεφρά. Η έλλειψη φυσικής ερυθροποιητίνης αποτελεί τη βασική αιτία της αναιμίας σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Η δραστική ουσία του Mircera, η μεθόξυ-πολυαιθυλενογλυκολ-εποετίνη βήτα, δρα όπως η φυσική ερυθροποιητίνη στη διέγερση της παραγωγής ερυθροκυττάρων, καθώς έχει τη δυνατότητα να προσκολλάται στους ίδιους υποδοχείς με την ερυθροποιητίνη. Ωστόσο, ο τρόπος με τον οποίο η δραστική ουσία αλληλεπιδρά με τον υποδοχέα διαφέρει ελαφρώς σε σχέση με τη φυσική ερυθροποιητίνη, αποφέροντας αποτελέσματα που διαρκούν περισσότερο. Επιπλέον, αποβάλλεται από τον οργανισμό με βραδύτερους ρυθμούς. Ως εκ τούτου, το Mircera μπορεί να χορηγείται λιγότερο συχνά σε σχέση με τη φυσική ερυθροποιητίνη.

Η δραστική ουσία του Mircera είναι η εποετίνη βήτα προσκολλημένη στη χημική ουσία μεθόξυ-πολυαιθυλενογλυκόλη. Η εποετίνη βήτα παράγεται με την «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: ένα κύτταρο λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA) που το καθιστά ικανό να παράγει εποετίνη βήτα.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Mircera;**

Το Mircera εξετάστηκε σε έξι κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 2.399 ενήλικες ασθενείς με αναιμία οφειλόμενη σε χρόνια νεφρική νόσο. Το Mircera συγκρίθηκε με άλλα φάρμακα χορηγούμενα για τη διέγερση της παραγωγής ερυθροκυττάρων. Σε δύο από τις μελέτες αυτές μετείχαν ασθενείς οι οποίοι μόλις ξεκινούσαν θεραπεία κατά της αναιμίας. Η πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 181 ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση (τεχνική καθαρισμού του αίματος για ασθενείς με προχωρημένη νεφρική νόσο), εξέτασε το Mircera χορηγούμενο ενδοφλέβια κάθε δύο εβδομάδες για περισσότερες από 24 εβδομάδες, συγκρίνοντάς το με την εποετίνη άλφα ή βήτα. Η δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 324 ασθενείς οι οποίοι δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, εξέτασε το Mircera χορηγούμενο υποδόρια κάθε δύο εβδομάδες για διάστημα 28 εβδομάδων, συγκρίνοντάς το με τη δαρβεποετίνη άλφα.

Στις υπόλοιπες τέσσερις μελέτες μετείχαν 1.894 ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση και στους οποίους χορηγούνταν ήδη φάρμακα για τη διέγερση της παραγωγής ερυθροκυττάρων. Στις συγκεκριμένες μελέτες, οι ασθενείς είτε συνέχισαν τη θεραπεία τους με τα φάρμακα τα οποία ήδη λάμβαναν είτε μεταπήδησαν σε θεραπεία με Mircera, χορηγούμενο είτε ενδοφλέβια είτε υποδόρια ανά δύο ή τέσσερις εβδομάδες. Η αποτελεσματικότητα των δύο θεραπευτικών επιλογών συγκρίθηκε για διάστημα 36 εβδομάδων.

Και στις έξι μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα επίπεδα αιμοσφαιρίνης. Επιπλέον, κατά τη διάρκεια των μελετών οι περισσότεροι ασθενείς έλαβαν σίδηρο προς αποφυγή ανεπάρκειας (χαμηλά επίπεδα σιδήρου).

## **Ποιο είναι το όφελος του Mircera σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Mircera ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τα φάρμακα σύγκρισης στη διόρθωση και στη διατήρηση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης. Στις μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς που ξεκινούσαν θεραπεία κατά της

αναιμίας για πρώτη φορά, στους 126 (93%) από τους 135 ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση και στους 158 (98%) από τους 162 ασθενείς που δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση σημειώθηκε σημαντική αύξηση στα επίπεδα αιμοσφαιρίνης με τη χορήγηση Mircera. Παρόμοια ποσοστά απόκρισης παρατηρήθηκαν και στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν τα φάρμακα σύγκρισης. Από τη δεύτερη μελέτη προέκυψε ότι οι ασθενείς οι οποίοι έλαβαν Mircera και εκείνοι στους οποίους χορηγήθηκε δαρβεποετίνη άλφα παρουσίασαν παρόμοιες αυξήσεις στα επίπεδα αιμοσφαιρίνης (περίπου 2 g/dl).

Στις μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς που ήδη λάμβαναν φάρμακα για διέγερση της παραγωγής ερυθροκυττάρων, οι ασθενείς οι οποίοι άλλαξαν αγωγή και ξεκίνησαν θεραπεία με Mircera διατήρησαν τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης εξίσου αποτελεσματικά με τους ασθενείς οι οποίοι συνέχισαν τη θεραπεία με τα φάρμακα που ήδη λάμβαναν. Καμία από τις θεραπείες δεν επέφερε γενική αλλαγή στα επίπεδα αιμοσφαιρίνης κατά τη διάρκεια των συγκεκριμένων μελετών.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Mircera;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Mircera (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Mircera περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Mircera δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη μεθόξυ-πολυαιθυλενογλυκολ-εποετίνη βήτα ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση που δεν ελέγχεται.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Mircera;**

Η CHMP έκρινε ότι το Mircera διόρθωσε και διατήρησε τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο και διαπίστωσε ότι τα αποτελέσματά του είναι συγκρίσιμα με αυτά άλλων ειδών φαρμάκων εποετίνης. Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Mircera υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Mircera:**

Στις 20 Ιουλίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Mircera.

Η πλήρης EPAR του Mircera διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Mircera, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2012.