



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Mircera

Metoxi-polietilenglicol-epoetina beta

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Mircera. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es *Mircera*?

Mircera es una solución inyectable que contiene el principio activo metoxi-polietilenglicol-epoetina beta. Se presenta en viales y en jeringas precargadas de distintas concentraciones, entre 50 y 1.000 microgramos por mililitro.

¿Para qué se utiliza Mircera?

Mircera se utiliza para el tratamiento de la anemia (bajo recuento de leucocitos) que provoca síntomas en los pacientes adultos con 'fallo renal crónico' (disminución progresiva y prolongada del funcionamiento normal de los riñones).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se utiliza Mircera?

El tratamiento con Mircera debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el manejo de pacientes con enfermedades renales.

Mircera puede inyectarse bajo la piel o en vena. La dosis y la frecuencia de las dosis dependen de si Mircera sustituye o no a otro medicamento utilizado para estimular la producción de leucocitos. Para más detalles, véase el resumen de las características del producto (también parte del EPAR). Las dosis deberán ajustarse según la respuesta del paciente, para obtener niveles de hemoglobina situados dentro de los márgenes recomendados (entre 10 y 12 gramos por decilitro). La hemoglobina es la



proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno al resto del cuerpo. El nivel de hemoglobina debe controlarse cada dos semanas hasta que se estabiliza, y con posterioridad de forma periódica. Debe usarse la dosis más pequeña que permita un control adecuado de los síntomas.

MIRCERA está indicado para tratamientos de larga duración. Los pacientes pueden inyectarse solos el medicamento, siempre que se les haya enseñado debidamente a hacerlo.

¿Cómo actúa MIRCERA?

Una hormona llamada eritropoyetina estimula la producción de glóbulos rojos por la médula ósea. La eritropoyetina se produce en los riñones. En los pacientes con insuficiencia renal de larga duración, la principal causa de la anemia es la falta de eritropoyetina natural. El principio activo de MIRCERA, el metoxi-polietilenglicol-epoetina beta, puede estimular la producción de glóbulos rojos del mismo modo que la eritropoyetina, ya que se une a los mismos receptores que ella. Sin embargo, la forma en que interacciona con el receptor es algo distinta a la de la eritropoyetina natural y le confiere un efecto más prolongado. También se elimina del organismo más despacio. A resultas de ello, Mircera puede administrarse con menor frecuencia que la eritropoietina natural.

El principio activo de MIRCERA se elabora con epoetina beta unida a una sustancia química llamada metoxi-polietilenglicol. La epoetina beta se produce mediante 'tecnología de ADN recombinante', es decir, es fabricada por una célula que ha recibido un gen (ADN) que le permite elaborar epoetina zeta.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con MIRCERA?

Mircera ha sido objeto de seis estudios principales con un total de 2.399 adultos con anemia asociada a una enfermedad renal crónica. Mircera se comparó a otros medicamentos utilizados para estimular la producción de glóbulos rojos. En dos de estos estudios participaron pacientes que recibían por primera vez tratamiento contra la anemia. En el primero de ellos, realizado en 181 pacientes que recibían diálisis (técnica para depurar la sangre que se emplea en la enfermedad renal avanzada), se evaluó MIRCERA inyectado por vía intravenosa cada dos semanas a lo largo de 24 semanas y se comparó con la epoetina alfa o beta. En el segundo, realizado en 324 pacientes que no recibían diálisis, se estudió MIRCERA inyectado por vía subcutánea cada dos semanas a lo largo de 28 semanas y se comparó con la darbepoetina alfa.

Los otros cuatro estudios (en 1.894 pacientes) se llevaron a cabo en pacientes tratados con diálisis que ya habían recibido medicamentos para estimular la producción de glóbulos rojos. En estos estudios, los pacientes o bien siguieron tomando los medicamentos que ya tomaban o bien cambiaron a Mircera, en inyección intravenosa o subcutánea cada dos a cuatro semanas. Se comparó la eficacia de ambas opciones de tratamiento a lo largo de 36 semanas.

En los seis estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de la concentración de hemoglobina. La mayoría de los pacientes recibió además hierro para evitar un déficit (concentración baja de hierro) durante los estudios.

¿Qué beneficio ha demostrado tener MIRCERA durante los estudios?

MIRCERA fue tan eficaz como los medicamentos de comparación para corregir y mantener la concentración de hemoglobina. En los estudios de pacientes sometidos al tratamiento de la anemia por vez primera el 93% (126) de los 135 pacientes sometidos a diálisis y el 98% (158) de los pacientes no sometidos a diálisis registraron un aumento significativo de los niveles de hemoglobina con Mircera. Se observaron tasas de respuestas similares en los pacientes que recibieron los medicamentos de

comparación. En el segundo estudio se comprobó que los pacientes tratados con MIRCERA y los que tomaban darbepoetina alfa tenían aumentos parecidos en las cifras de hemoglobina (cerca de 2 g/dl).

En los estudios de pacientes que ya habían recibido tratamiento para estimular la producción de glóbulos rojos, los que cambiaron a MIRCERA mantuvieron sus valores de hemoglobina con la misma eficacia que los que siguieron tomando sus medicamentos anteriores. No hubo ninguna variación general en las concentraciones de hemoglobina a lo largo de estos estudios con ninguno de los tratamientos.

¿Cuál es el riesgo asociado a MIRCERA?

El efecto secundario más frecuente de MIRCERA (observado en 1 a 10 pacientes de cada 100) es la hipertensión (aumento de la tensión arterial). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Mircera, ver el prospecto.

MIRCERA no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al metoxipoli-etilenglicol-epoetina beta o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. No debe utilizarse en pacientes con hipertensión que no esté controlada.

¿Por qué se ha aprobado MIRCERA?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que MIRCERA corrige y mantiene la concentración de hemoglobina en los pacientes con enfermedad renal crónica y que sus efectos son equivalentes a los de otras epoetinas. El Comité decidió que los beneficios de Mircera superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre MIRCERA:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Mircera el 20 de julio de 2007.

El texto completo del EPAR de Mircera se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Mircera, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2012