



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Mircera

metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Mircera-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Mirceran käytön ehdoista.

Mitä Mircera on?

Mircera on injektioneste, liuos, joka sisältää vaikuttavana aineena metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetaa. Sitä on saatavana injektiopulloissa ja esitäytetyissä ruiskuissa eri vahvuuksina 50 mikrogrammasta 1 000 mikrogrammaan millilitraa kohden.

Mihin Mirceraa käytetään?

Mirceraa käytetään oireita aiheuttavan anemian (alhaisen punasolujen määrän) hoitoon potilailla, joilla on krooninen munuaistauti (pitkäaikainen, etenevä munuaisten toimintakyvyn heikkeneminen).

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Mirceraa käytetään?

Mircera-hoito on aloitettava munuaistautia sairastavien potilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Mircera voidaan injektoida ihon alle tai laskimoon. Annos ja annostusväli riippuvat siitä, korvataanko Mirceralla toinen punasolujen tuotantoa stimuloiva lääke vai ei. Tarkempia tietoja on valmisteyhteenvedossa (joka sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon). Annostus mukautetaan potilaan vasteen mukaan, jotta saavutettaisiin suositelluissa rajoissa oleva hemoglobiiniarvo (10–12 grammaa desilitrassa). Hemoglobiini on se punaisten verisolujen proteiini, joka kuljettaa happea eri puolille kehoa. Hemoglobiiniarvoa on seurattava kahden viikon välein, kunnes se pysyy vakaana, ja sen jälkeen kausittain. On käytettävä pienintä annosta, jolla oireet saadaan riittävän hyvin hallintaan.

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



Mircera on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön. Potilaat voivat injektoida lääkkeen itse saatuaan asianmukaista opastusta.

Miten Mircera vaikuttaa?

Erytropoietiini-niminen hormoni stimuloi punaisten verisolujen tuotantoa luuytimessä. Erytropoietiinia tuottavat munuaiset. Potilailla, joilla on pitkäaikainen munuaisten vajaatoiminta, anemian pääasiallinen syy on luonnollisen erytropoietiinin puutos. Mirceran vaikuttava aine, metoksyepolyetyleeniglykoliepoetiini beeta, vaikuttaa kuten luonnollinen erytropoietiini stimuloiden punasolujen tuotantoa, koska se voi kiinnittyä samoihin reseptoreihin kuin erytropoietiini. Sillä on kuitenkin hieman erilainen vaikutustapa reseptoriin kuin luonnollisella erytropoietiinilla, joten sen vaikutus on pidempi. Se myös poistuu kehosta hitaammin. Tämän vuoksi Mirceraa voidaan antaa harvemmin kuin luonnollista erytropoietiinia.

Mirceran vaikuttava aine koostuu epoetiini beetasta, joka on sitoutunut kemikaaliin nimeltä metoksyepolyetyleeniglykoli. Epoetiini beetaa tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla: sitä valmistava solu sisältää geenin, jonka ansiosta se pystyy tuottamaan epoetiini beetaa.

Miten Mirceraa on tutkittu?

Mirceraa on tutkittu kuudessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 399 aikuista, joilla oli krooniseen munuaissairauteen liittyvä anemia. Mirceraa verrattiin muihin lääkkeisiin, joita käytetään punaisten verisolujen tuotannon stimuloimiseen. Kahdessa näistä tutkimuksista potilaat olivat aloittamassa hoitoa anemian takia. Ensimmäisessä tutkimuksessa, jossa oli 181 dialyysihoidossa (pitkälle edenneessä kroonisessa munuaistaudissa käytetty verenpuhdistustekniikka) olevaa potilasta, Mirceraa injektoidettiin laskimoon kahden viikon välein 24 viikon ajan ja sitä verrattiin epoetiini alfaan tai beetaan. Toisessa tutkimuksessa, jonka 324 potilasta eivät olleet dialyysihoidossa, Mirceraa injektoidettiin ihon alle kahden viikon välein 28 viikon ajan ja sitä verrattiin darbepoetiini alfaan.

Loput neljä tutkimusta (1 894 potilasta) tehtiin dialyysipotilailla, jotka olivat jo saaneet lääkevalmisteita punasolujen tuotannon stimuloimiseksi. Näissä tutkimuksissa potilaat joko jatkoivat jo saamiensa lääkkeiden ottamista tai vaihtoivat Mirceraan injektoiduna laskimoon tai ihon alle kahden tai neljän viikon välein. Näiden kahden hoitovaihtoehdon tehoa vertailtiin 36 viikon ajan.

Kaikissa kuudessa tutkimuksessa tehon pääasiallisena mittana oli hemoglobiiniarvon muutos. Useimmat potilaat saivat tutkimuksen aikana myös rautaa raudanpuutoksen estämiseksi.

Mitä hyötyä Mircerasta on havaittu tutkimuksissa?

Mircera oli yhtä tehokas kuin vertailuvalmisteet hemoglobiiniarvojen korjaamisessa ja ylläpitämisessä. Tutkimuksissa, joissa potilaat aloittivat anemian hoidon ensimmäistä kertaa, 126 potilasta (93 %) 135:stä dialyysissa olevasta potilaasta ja 158 potilasta (98 %) niistä 162 potilaasta, jotka eivät olleet dialyysissa, saavuttivat Mirceran avulla merkittävän hemoglobiiniarvon nousun. Samanlaisia vasteita havaittiin vertailuvalmisteita käyttäneillä potilailla. Toinen tutkimus osoitti, että Mirceraa käyttäneillä potilailla ja darbepoetiini alfaa käyttäneillä potilailla hemoglobiiniarvot nousivat suurin piirtein yhtä paljon (noin 2 g/dl).

Niillä potilailla tehdyissä tutkimuksissa, jotka olivat jo saaneet lääkevalmisteita punasolujen tuotannon stimuloimiseksi, Mirceraan vaihtaneiden potilaiden hemoglobiiniarvot pysyivät ennallaan yhtä tehokkaasti kuin aiempien lääkevalmisteidensa käyttöä jatkaneilla potilailla. Hemoglobiiniarvoissa ei yleisesti ottaen tapahtunut muutosta näiden tutkimusten aikana missään hoitomuodossa.

Mitä riskejä Mirceraan liittyy?

Mirceran yleisin sivuvaikutus (1–10 potilaalla 100:sta) on hypertensio (kohonnut verenpaine). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Mirceran ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Mirceraa ei saa käyttää ihmisillä, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beetalle tai Mirceran jollekin muulle aineelle. Sitä ei myöskään saa käyttää potilailla, joilla on korkea verenpaine, jota ei ole saatu hallintaan.

Miksi Mircera on hyväksytty?

CHMP tuli siihen tulokseen, että Mircera korjaa ja ylläpitää hemoglobiiniarvoja kroonista munuaistautia sairastavilla potilailla ja että sen vaikutukset ovat rinnastettavissa muiden epoetiinien vaikutuksiin. Komitea katsoi, että Mirceran hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Mircerasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Mirceraa varten 20. heinäkuuta 2007.

Mirceraa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Mircera-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2012.