



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Mircera

#### méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Mircera. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Mircera.

### Qu'est-ce que Mircera ?

Mircera est une solution pour injection, qui contient le principe actif méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta. Il est disponible en flacons et en seringues préremplies à différents dosages compris entre 50 et 1000 microgrammes par millilitre.

### Dans quel cas Mircera est-il utilisé?

Mircera est utilisé pour traiter l'anémie (nombre insuffisant de globules rouges) qui provoque certains symptômes chez des adultes souffrant d'insuffisance rénale chronique (diminution progressive et durable de la capacité des reins à fonctionner correctement).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Mircera est-il utilisé?

Le traitement par Mircera doit être instauré sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des patients souffrant d'insuffisance rénale.

Mircera peut être injecté sous la peau ou dans une veine. La dose de départ et la posologie varient selon que Mircera remplace ou non un autre médicament utilisé pour stimuler la production de globules rouges. Pour plus de détails, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR). Il y a lieu d'ajuster le dosage en fonction de la réponse thérapeutique du patient, de manière à obtenir un taux d'hémoglobine se situant dans la plage recommandée (entre 10 et 12 grammes par

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



décillitre). L'hémoglobine est la protéine présente dans les globules rouges, qui transporte l'oxygène dans tout le corps. Le taux d'hémoglobine doit être mesuré toutes les deux semaines jusqu'à ce qu'il soit stable, puis périodiquement par la suite. Il convient d'utiliser la dose la plus faible permettant de contrôler les symptômes.

Mircera est destiné à une utilisation à long terme. Les patients peuvent s'injecter le médicament eux-mêmes, une fois qu'ils ont appris à le faire correctement.

## **Comment Mircera agit-il ?**

Une hormone appelée érythropoïétine stimule la production de globules rouges dans la moelle osseuse. L'érythropoïétine est produite par les reins. Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique, l'anémie est principalement due à un déficit en érythropoïétine naturelle. Le principe actif de Mircera, le méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta, agit comme l'érythropoïétine naturelle en stimulant la production de globules rouges, car il peut se fixer sur les mêmes récepteurs que ceux de l'érythropoïétine. Néanmoins, la façon dont il interagit avec le récepteur est légèrement différente de celle de l'érythropoïétine naturelle et c'est la raison pour laquelle il a un effet plus durable. Il est également éliminé moins rapidement. Par conséquent, Mircera peut être administré moins souvent que l'érythropoïétine naturelle.

Le principe actif de Mircera est constitué d'époétine bêta liée à une substance chimique appelée méthoxy polyéthylène glycol. L'époétine bêta est produite par la technologie dite de «l'ADN recombinant». Elle est produite par une cellule qui a reçu un gène lui permettant de produire de l'époétine bêta.

## **Quelles études ont été menées avec Mircera ?**

Mircera a été étudié dans six grandes études portant sur un total de 2399 adultes souffrant d'anémie associée à une insuffisance rénale chronique. Mircera a été comparé à d'autres médicaments utilisés pour stimuler la production de globules rouges. Deux de ces études comprenaient des patients qui commençaient un traitement pour l'anémie. La première étude, portant sur 181 patients sous dialyse (une technique de nettoyage du sang utilisée dans les cas d'insuffisance rénale chronique), a analysé les effets de Mircera injecté dans une veine toutes les deux semaines pendant 24 semaines, pour les comparer avec l'époétine alpha ou bêta. La deuxième étude, portant sur 324 patients non dialysés, a analysé les effets de Mircera injecté sous la peau toutes les deux semaines pendant 28 semaines, pour les comparer avec la darbépoétine alpha.

Les quatre autres études (portant sur 1894 patients) ont été réalisées sur des patients dialysés ayant déjà reçu un traitement pour stimuler la production de globules rouges. Dans ces études, les patients ont continué à prendre le traitement qu'ils recevaient déjà ou sont passés à Mircera, administré par injection dans une veine ou sous la peau toutes les deux ou quatre semaines. L'efficacité des deux options de traitement a été comparée sur 36 semaines.

Dans les six études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la variation du taux d'hémoglobine. La plupart des patients ont également reçu du fer afin d'éviter les carences (niveaux de fer trop faibles) au cours des études.

## **Quel est le bénéfice démontré par Mircera au cours des études?**

Mircera s'est avéré aussi efficace que les médicaments auxquels il était comparé pour corriger et maintenir les niveaux d'hémoglobine. Dans les études sur les patients qui commençaient le traitement de l'anémie pour la première fois, 126 (93%) des 135 patients dialysés et 158 (98%) non dialysés ont

présenté une augmentation du taux d'hémoglobine significative sous Mircera. Des taux de réponse similaires ont été observés chez les patients prenant les médicaments de comparaison. La deuxième étude a montré que les patients prenant Mircera et ceux prenant de la darbépoétine alpha présentaient des augmentations similaires du taux d'hémoglobine (environ 2 g/dl).

Dans les études portant sur des patients qui prenaient déjà des traitements pour stimuler la production de globules rouges, les patients qui ont changé de médicament pour prendre Mircera ont maintenu leur niveau d'hémoglobine aussi efficacement que les patients qui ont continué à prendre leur traitement d'origine. Il n'y a pas eu de changement global du taux d'hémoglobine pendant ces études avec quelque traitement que ce soit.

### **Quel est le risque associé à Mircera?**

L'effet indésirable le plus courant avec Mircera (constaté chez 1 à 10 patients sur 100) est l'hypertension (une pression artérielle élevée). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Mircera, voir la notice.

Mircera ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta ou à l'un des excipients. Il ne doit pas non plus être administré aux patients souffrant d'une pression artérielle élevée qui n'est pas maîtrisée.

### **Pourquoi Mircera a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a conclu que Mircera permet de corriger et de maintenir le taux d'hémoglobine chez les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique et que ses effets sont comparables à ceux des autres époétines. Le comité a estimé que les bénéfices de Mircera sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

### **Autres informations relatives à Mircera:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Mircera, le 20 juillet 2007.

L'EPAR complet pour Mircera est disponible sur le site web de l'Agence: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Mircera, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2012.