



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Mircera

béta-epoetin metoxi-polietilénlikol

Ez a dokumentum a Mircera-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Mircera alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Mircera?

A Mircera egy béta-epoetin metoxi-polietilénlikol nevű hatóanyagot tartalmazó oldatos injekció. A gyógyszer injekciós üvegben és előretöltött injekciós fecskendőben kapható, 50 mikrogramm/ml-től 1000 mikrogramm/ml-ig terjedő különböző hatáserősségekben.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Mircera?

A Mircera-t a krónikus vesebetegségben (a vese működőképességének hosszú távú, fokozatos csökkenése) szenvedő felnőtteknél tüneteket okozó vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám) kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Mircera-t?

A Mircera-kezelést vesebetegségben szenvedő betegek kezelésében jártas orvos felügyelete mellett kell megkezdeni.

A Mircera egyaránt adható bőr alá vagy vénába is. Az adag és az adagolás gyakorisága attól függ, hogy a Mircera-t egy másik gyógyszer helyett alkalmazzák-e a vörösvérsejt-termelődés serkentésére. A részletes információkat lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban! Az adagot a beteg terápiás válaszában megfelelően kell beállítani, hogy a hemoglobinszint a javasolt tartományba kerüljön (10-12 gramm deciliterenként). A hemoglobin a vörösvérsejtekben található fehérje, amely az



oxigént szállítja a szervezetben. A hemoglobinszintet stabilizálódásig kéthetente, majd rendszeres időközönként kell ellenőrizni. Az a legalacsonyabb adag alkalmazandó, amely a tünetek megfelelő kontrollját biztosítja.

A Mircera hosszú távú alkalmazásra javallt. A betegek megfelelő betanítást követően maguknak is beadhatják az injekciót.

Hogyan fejti ki hatását a Mircera?

Az eritropoietinnek nevezett hormon serkenti a csontvelőből származó vörösvérsejtek termelődését. Az eritropoietint a vese termeli. A krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a vérszegénység fő oka a természetes eritropoietin hiánya. A Mircera hatóanyaga, a béta-epoetin metoxi-polietilénlikol ugyanúgy a vörösvérsejt-termelődést serkenti, mint a természetes eritropoietin, mivel ugyanazokhoz a receptorokhoz képes kötődni, mint az eritropoietin. Kölcsönhatása a receptorral azonban némileg eltér a természetes eritropoietinétől, ami hosszabb hatástartamot eredményez. A szervezetből is lassabban ürül ki. Ennek következtében a Mircera-t ritkábban kell alkalmazni, mint a természetes eritropoietint.

A Mircera hatóanyaga a metoxi-polietilénlikolnak nevezett kémiai anyaghoz kötött béta-epoetinből áll. A béta-epoetint a „rekombináns DNS technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: egy sejt termeli, amelybe olyan gént juttattak, amelynek hatására képes a béta-epoetin előállítására.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Mircera-t?

A Mircera-t hat fő vizsgálatban, összesen 2399, krónikus vesebetegséghez társuló vérszegénységben szenvedő felnőtt bevonásával tanulmányozták. A Mircera-t a vörösvérsejt-termelődés serkentésére alkalmazott más gyógyszerekkel hasonlították össze. Ezek közül két vizsgálatban olyan betegek vettek részt, akiknél éppen elkezdték a vérszegénység kezelését. Az első vizsgálatban 181 dializált (előrehaladott stádiumú vesebetegség esetén alkalmazott vértisztítási technika) betegnek 24 héten keresztül minden második héten vénába injekciózták a Mircera-t, és azt alfa- vagy béta-epoetinnel hasonlították össze. A másik vizsgálatban 324 nem dializált betegnek 28 héten keresztül minden második héten bőr alá injekciózták a Mircera-t, és azt alfa-darbepoetinnel hasonlították össze.

A másik négy vizsgálatba 1894, olyan dializált beteget vontak be, akik már kaptak valamilyen vörösvérsejt-termelődést serkenő gyógyszert. Ezekben a vizsgálatokban a betegeknél vagy folytatták ugyanazon gyógyszer alkalmazását, amelyet eddig is kaptak, vagy átállították őket a két- vagy négyhetente vénába vagy bőr alá injekciózott Mircera-ra. A két kezelési lehetőség hatásosságát 36 héten át hasonlították össze.

Mind a hat vizsgálatban a hatásosság fő mértéke a hemoglobinszint változása volt. A legtöbb beteg vasat is kapott a vizsgálatok alatt a vashiány (a vér alacsony vastartalma) megelőzése érdekében.

Milyen előnyei voltak a Mircera alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Mircera ugyanolyan hatásos volt a hemoglobinszint helyreállításában és fenntartásában, mint a komparátor készítmények. Az olyan betegekké végzett vizsgálatokban, akiknél a vérszegénység kezelését első alkalommal kezdték meg, a 135 dializált beteg közül 126-nál (93%), a 162 nem dializált beteg közül pedig 158-nál (98%) jelentősen növekedett a hemoglobinszint a Mircera hatására. A reagálók aránya hasonló volt a komparátor készítményeket kapóknál. A második vizsgálat azt mutatta, hogy a hemoglobinszint növekedése hasonló volt a Mircera-t és az alfa-darbepoetint kapóknál (körülbelül 2 g/dl).

Az olyan betegekké végzett vizsgálatokban, akik már szedtek valamilyen gyógyszert a vörösvérsejt-termelődés serkentésére, a Mircera-ra áttért betegeknél ugyanolyan eredményesen volt fenntartható a

hemoglobinszint, mint azoknál a betegeknél, akik a korábbi gyógyszereknél maradtak. Összességében nem történt változás a hemoglobinszintekben, bármilyen kezelést is alkalmaztak a vizsgálatok során.

Milyen kockázatokkal jár a Mircera alkalmazása?

A Mircera leggyakoribb mellékhatása (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) a magas vérnyomás. A Mircera alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Mircera-t tilos alkalmazni olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a béta-epoetin metoxi-polietilénlikollal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer olyan betegeknél sem adható, akik nem beállított magas vérnyomásban szenvednek.

Miért engedélyezték a Mircera forgalomba hozatalát?

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Mircera helyreállította és fenntartotta a hemoglobinszintet a krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél, és hatása összehasonlítható volt más epoetin készítményekével. A bizottság megállapította, hogy a Mircera alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Mircera-val kapcsolatos egyéb információ:

2007. július 20-án az Európai Bizottság a Mircera-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Mircera-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Mircera-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2012.