



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Mircera

metossipolietilenglicole-epoetina beta

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Mircera. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Mircera.

Che cos'è Mircera?

Mircera è una soluzione iniettabile che contiene il principio attivo metossipolietilenglicole-epoetina beta. È disponibile in flaconcini e siringhe preriempite in dosaggi diversi, che vanno da 50 a 1 000 microgrammi per millilitro.

Per che cosa si usa Mircera?

Mircera è indicato per il trattamento dell'anemia (bassa conta di globuli rossi) sintomatica in adulti affetti da malattia renale cronica (diminuzione progressiva, a lungo termine, della corretta funzionalità dei reni).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Mircera?

Il trattamento con Mircera deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento di pazienti con malattia renale.

Mircera può essere iniettato sotto la pelle o in vena. Le dosi e la relativa frequenza dipendono dall'eventualità che Mircera sia utilizzato o meno in sostituzione di un altro farmaco usato per stimolare la produzione di globuli rossi. Per maggiori dettagli, si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR). Le dosi devono essere adeguate in base alla risposta del paziente, affinché i livelli di emoglobina rientrino nell'intervallo di valori raccomandato (tra 10 e 12 grammi per decilitro).

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



L'emoglobina è la proteina presente nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno in tutto l'organismo. I livelli di emoglobina devono essere monitorati ogni due settimane fino a quando non sono stabili e, successivamente, a intervalli regolari. Deve essere somministrata la dose minima che assicura un controllo adeguato dei sintomi.

Mircera è destinato a una terapia a lungo termine. Il paziente può autoiniettarsi il medicinale dopo avere ricevuto istruzioni adeguate.

Come agisce Mircera?

Un ormone denominato eritropoietina stimola la produzione di globuli rossi da parte del midollo osseo. L'eritropoietina è prodotta dai reni. Nei pazienti con malattia renale cronica la principale causa di anemia è la mancanza di eritropoietina naturale. Il principio attivo di Mircera, metossipolietylenglicole-epoetina beta, agisce come l'eritropoietina naturale nello stimolare la produzione di globuli rossi, perché è in grado di legarsi agli stessi recettori dell'eritropoietina. Tuttavia, il suo modo di interagire con il recettore è leggermente diverso da quello dell'eritropoietina naturale, per cui il suo effetto è più prolungato. Inoltre, viene espulso dall'organismo in modo più lento. Mircera può quindi essere somministrato meno frequentemente dell'eritropoietina naturale.

Il principio attivo di Mircera è costituito da epoetina beta legata a una sostanza chimica denominata metossipolietylenglicole. Epoetina beta è una sostanza prodotta con "tecnologia del DNA ricombinante": viene cioè ottenuta da una cellula in cui è stato inserito un gene che la rende in grado di produrre epoetina beta.

Quali studi sono stati effettuati su Mircera?

Mircera è stato esaminato in sei studi principali su un totale di 2 399 adulti affetti da anemia associata a malattia renale cronica. Mircera è stato confrontato con altri farmaci utilizzati per stimolare la produzione di globuli rossi. Due di questi studi sono stati eseguiti su pazienti che stavano iniziando il trattamento per l'anemia. Il primo studio, su 181 pazienti in dialisi (una tecnica di depurazione del sangue utilizzata nello stadio avanzato della malattia renale), ha esaminato Mircera iniettato in vena ogni due settimane per 24 settimane, confrontandolo con epoetina alfa o beta. Il secondo studio, su 324 pazienti non sottoposti a dialisi, ha esaminato Mircera iniettato sotto la pelle ogni due settimane per 28 settimane, confrontandolo con darbepoetina alfa.

Gli altri quattro studi (condotti su 1 894 pazienti) hanno coinvolto pazienti in dialisi che avevano già seguito una terapia farmacologica per stimolare la produzione di globuli rossi. In questi studi i pazienti hanno proseguito la terapia farmacologica pregressa oppure sono passati a Mircera iniettato in vena o sotto la pelle ogni due o quattro settimane. L'efficacia delle due opzioni terapeutiche è stata confrontata per 36 settimane.

In tutti e sei gli studi, la principale misura dell'efficacia è stata la variazione dei livelli di emoglobina. La maggior parte dei pazienti ha inoltre assunto ferro per evitare di accumulare un deficit di ferro nel corso degli studi.

Quali benefici ha mostrato Mircera nel corso degli studi?

Mircera è risultato altrettanto efficace dei medicinali di confronto nel correggere e mantenere i livelli di emoglobina. Negli studi condotti sui pazienti che iniziavano per la prima volta il trattamento dell'anemia si è registrato, tra i pazienti trattati con Mircera, un aumento significativo dei livelli di emoglobina in 126 (il 93%) su 135 pazienti in dialisi e in 158 (il 98%) su 162 pazienti non sottoposti a dialisi. Analoghi tassi di risposta sono stati rilevati nei pazienti che assumevano i medicinali di

confronto. Nel secondo studio si è osservato che i pazienti che assumevano Mircera e quelli trattati con darbepoetina alfa mostravano aumenti analoghi dei livelli di emoglobina (circa 2 g/dl).

Negli studi condotti su pazienti già in cura farmacologica per stimolare la produzione di globuli rossi, i pazienti che sono passati a Mircera hanno mantenuto i livelli di emoglobina con la stessa efficacia dei pazienti che hanno proseguito la terapia in corso. Durante questi studi non si è registrata, con nessuno dei due trattamenti, alcuna variazione generale dei livelli di emoglobina.

Qual è il rischio associato a Mircera?

L'effetto indesiderato più comune di Mircera (osservato 1-10 pazienti su 100) è l'ipertensione (pressione del sangue elevata). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Mircera, si rimanda al foglio illustrativo.

Mircera non deve essere utilizzato in soggetti ipersensibili (allergici) a metossipoli-etilenglicole-epoetina beta o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve inoltre essere somministrato a pazienti con pressione del sangue elevata non controllata.

Perché è stato approvato Mircera?

Il CHMP ha concluso che Mircera correggeva e manteneva i livelli di emoglobina nei pazienti affetti da malattia renale cronica e che i suoi effetti sono paragonabili a quelli di altre epoetine. Il comitato ha deciso che i benefici di Mircera sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Mircera

Il 20 luglio 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Mircera, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Mircera consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Mircera, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2012.