



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Mircera

metoksipolietilenglikolepoetinas beta

Šis dokumentas yra Mircera Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Mircera rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Mircera?

Mircera yra injekcinis tirpalas, kurio veiklioji medžiaga – metoksipolietilenglikolepoetinas beta. Įvairaus stiprumo (nuo 50 iki 1 000 mikrogramų mililitre) vaistas tiekiamas buteliukuose ir užpildytuose švirkštuose.

Kam vartojamas Mircera?

Mircera skirtas anemijai (mažakraujystei, kai kraujyje trūksta raudonųjų kraujo kūnelių) gydyti suaugusiems pacientams, sergantiems lėtine inkstų liga (ilgalaike liga, kai palaipsniui silpsta normali inkstų veikla).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Mircera?

Gydymą Mircera reikia pradėti prižiūrint gydytojui, turinčiam inkstų ligomis sergančių ligonių gydymo patirties.

Mircera galima švirkšti į poodį arba veną. Vaisto dozė ir vartojimo dažnis priklauso nuo to, ar Mircera skiriamas vietoje kito vaisto, vartoto raudonųjų kraujo kūnelių gamybai skatinti, ar ne. Išsamia informacija galima rasti preparato charakteristikų santraukoje, kuri taip pat yra EPAR dalis. Pacientui skiriamą dozę reikia nustatyti atsižvelgiant į tai, kaip jo organizmas reaguoja į gydymą. Rekomenduojama hemoglobino koncentracija kraujyje turi būti 10–12 gramų decilitre kraujo. Hemoglobinas –tai raudonuosiuose kraujo kūneliuose esantis baltymas, kuris išnešioja deguonį po visą



organizmą. Hemoglobino koncentraciją reikia tikrinti kas dvi savaites, kol ji nebekinta, ir nuo tol – periodiškai. Pacientui reikia skirti mažiausią vaisto dozę, kuria galima tinkamai kontroliuoti simptomus.

Mircera skirtas ilgalaikiam vartojimui. Tinkamai atlikti injekciją išmokyti pacientai vaisto gali susišvirkšti patys.

Kaip veikia Mircera?

Hormonas eritropoetinas skatina raudonųjų kraujo kūnelių gamybą kaulų čiulpuose. Eritropoetinas gaminamas inkstuose. Natūralaus eritropoetino trūkumas taip pat yra pagrindinė lėtiniu inkstų nepakankamumu sergančių pacientų anemijos priežastis. Mircera veikioji medžiaga metoksipolietilenglikolepoetinas beta (kaip ir eritropoetinas) skatina raudonųjų kraujo kūnelių gamybą, nes jis prisijungia prie tų pačių receptorių kaip ir organizmo gaminamas eritropoetinas. Tačiau receptorius jis veikia kiek kitaip nei natūralus eritropoetinas, todėl vaisto poveikis yra ilgesnis. Vaistas iš organizmo pasišalina lėčiau. Todėl Mircera galima vartoti rečiau nei natūralaus eritropoetino preparatų.

Mircera veikliąją medžiagą sudaro epoetinas beta, sujungtas su kita chemine medžiaga metoksipolietilenglikoliu. Epoetinas beta gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį išskiria ląstelė, į kurią įterptas epoetino beta leidžiantis gaminti genas.

Kaip buvo tiriamas Mircera?

Mircera tirtas šešiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 2 399 suaugusieji, sergantys lėtinės inkstų ligos sukelta anemija. Mircera buvo lyginamas su kitais vaistais, naudojamais raudonųjų kraujo kūnelių gamybai skatinti. Dviejuose šių tyrimų buvo tiriami pacientai, kuriuos tik pradėta gydyti nuo anemijos. Pirmame tyrime 181 pacientui, kuriam buvo atliekamos dializės procedūros (kraujo valymo procedūros sergant pažengusia inkstų liga), Mircera buvo švirkščiamą į veną kas dvi savaites. Gydytas truko 24 savaites ir poveikis buvo lyginamas su epoetino alfa arba beta. Antrame tyrime 324 pacientams, kuriems nebuvo atliekamos dializės procedūros, Mircera buvo švirkščiamą po oda kas dvi savaites. Gydytas truko 28 savaites ir jo poveikis buvo lyginamas su darbepoetino alfa.

Kituose keturiuose tyrimuose buvo tiriami 1 894 pacientai, kuriems buvo taikoma dializė ir kurie jau vartojo raudonųjų kraujo kūnelių gamybą skatinančius vaistus. Šiuose tyrimuose dalyvavę pacientai toliau vartojo tuos pačius vaistus arba pradėjo vartoti Mircera, kuris buvo švirkščiamas į veną arba po oda kas dvi arba keturias savaites. Šių dviejų gydymo būdų veiksmingumas buvo lyginamas 36 savaites.

Visuose šešiuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo hemoglobino koncentracijos pokytis. Dauguma pacientų tyrimų metu papildomai vartojo geležies, kad išvengtų geležies stokos.

Kokia Mircera nauda nustatyta tyrimuose?

Mircera taip pat veiksmingai kaip lyginamieji vaistai koregavo ir palaikė hemoglobino koncentraciją kraujyje. Pacientų, kurie nuo anemijos pradėti gydyti pirmą kartą, tyrimuose nustatyta, kad Mircera padėjo kliniškai reikšmingai padidinti hemoglobino koncentraciją 126 iš 135 (93 proc.) pacientų, kuriems buvo atliekamos dializės procedūros, ir 158 iš 162 (98 proc.) pacientų, kuriems dializės procedūros nebuvo atliekamos. Panašus atsakas nustatytas ir palyginamuosius vaistus vartojusiems pacientams. Antras tyrimas parodė, kad pacientams, vartojusiems Mircera, ir pacientams, vartojusiems darbepoetino alfa, hemoglobino koncentracija padidėjo panašiai (apie 2 g/dl).

Pacientų, jau vartojusių raudonųjų kraujo kūnelių gamybą skatinančių vaistų, tyrimuose nustatyta, kad Mircera taip pat veiksmingai palaikė hemoglobino koncentraciją kraujyje, kaip ir toliau pacientų

vartojami vaistai. Reikšmingo hemoglobino koncentracijos pokyčio vartojant visus tiriamuosius vaistus tyrimuose nenustatyta.

Kokia rizika siejama su Mircera vartojimu?

Dažniausias Mircera šalutinis reiškinys (nustatytas 1–10 pacientų iš 100) buvo hipertenzija (per aukštas kraujospūdis). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Mircera, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Mircera negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) metoksipolietilenglikolepoetinui beta ar bet kuriai kitai pagalbinei vaisto medžiagai. Jo taip pat negalima vartoti ligoniams, sergantiems nekontroliuojama hipertenzija.

Kodėl Mircera buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Mircera tinkamai koreguoja ir palaiko hemoglobino koncentraciją lėtine inkstų liga sergantiems pacientams ir kad vaisto poveikis yra toks pat kaip epoetinų. Komitetas nusprendė, kad Mircera nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Mircera:

Europos Komisija 2007 m. liepos 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Mircera rinkodaros teisę.

Išsamų Mircera EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Mircera rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-04.