



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Mircera

beta metoksipolietilēnglikolepoetīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Mircera*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Mircera* lietošanu.

Kas ir *Mircera*?

Mircera ir injekciju šķīdums, kas satur aktīvo vielu beta metoksipolietilēnglikolepoetīnu. Tas ir pieejams flakonos un pilnšļircēs ar dažādu stiprumu no 50 līdz 1000 mikrogramiem mililitrā.

Kāpēc lieto *Mircera*?

Mircera lieto, lai ārstētu anēmiju (zemu eritrocītu skaitu), kas izraisa simptomus pieaugušajiem ar hronisku nieru mazspēju (ilgstošiem un progresējošiem nieru darbības traucējumiem).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Mircera*?

Ārstēšana ar *Mircera* jāsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze nieru slimību pacientu aprūpē.

Mircera var ievadīt zemādas vai intravenozas injekcijas veidā. Deva un lietošanas biežums ir atkarīgs no tā, vai ar *Mircera* tiek aizstātas citas zāles, kas veicina sarkano asinsķermenīšu veidošanos. Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*). Devas jāpielāgo atkarībā no pacienta reakcijas, lai nodrošinātu ieteicamo (no 10 līdz 12 gramiem decilitrā) hemoglobīna līmeni. Hemoglobīns ir sarkanajos asinīs esoša olbaltumviela, kas organismu apgādā ar skābekli. Hemoglobīna līmenis jāpārbauda reizi divās nedēļās, līdz tas ir stabilizējies, un pēc tam periodiski. Jālieto mazākā deva, kas nodrošina atbilstošu simptomu kontroli.

Mircera ir paredzētas ilgstošai lietošanai. Ja pacienti ir attiecīgi apmācīti, tie var paši sev injicēt šīs zāles.

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



Kā *Mircera* darbojas?

Hormons eritropoetīns veicina sarkano asinsķermenīšu ražošanu kaulu smadzenēs. Eritropoetīnu ražo nieres. Pacientiem ar ilgstošu nieru mazspēju galvenais anēmijas cēlonis ir dabīgā eritropoetīna trūkums. *Mircera* aktīvā viela – beta metoksipolietilēnglikolepoetīns – darbojas tāpat kā dabīgais eritropoetīns, stimulējot sarkano asinsķermenīšu veidošanos, jo tas spēj piesaistīties tiem pašiem receptoriem kā eritropoetīns. Taču veids, kā tas iedarbojas uz receptoru, nedaudz atšķiras no dabīgā eritropoetīna iedarbības veida, un tas pagarina iedarbības laiku. Turklāt tas lēnāk izdalās no organisma. Tāpēc *Mircera* var ievadīt retāk nekā dabīgo eritropoetīnu.

Mircera aktīvā viela sastāv no beta epoetīna, kas piesaistīts ķīmiskai vielai metoksipolietilēnglikolam. Beta epoetīns tiek iegūts, izmantojot „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: to ražo šūnas, kurās ievadīts gēns, kas tām dod spēju veidot beta epoetīnu.

Kā noritēja *Mircera* izpēte?

Mircera novērtēja sešos pamatpētījumos, tajos iekļaujot kopumā 2399 pieaugušos ar anēmiju, kas saistīta ar hronisku nieru mazspēju. *Mircera* salīdzināja ar citām zālēm, kuras lieto sarkano asinsķermenīšu veidošanās stimulācijai. Divos pētījumos iekļāva pacientus, kuriem sāka anēmijas ārstēšanu. Pirmajā pētījumā dialīzei (progresējušas nieru mazspējas gadījumos izmantotai asins attīršanas metodei) pakļautam 181 pacientam reizi divās nedēļās 24 nedēļas vēnā injicētu *Mircera* iedarbīgumu salīdzināja ar alfa vai beta epoetīna iedarbīgumu. Otrajā pētījumā 324 pacientiem, kuriem neveica dialīzi, *Mircera* ievadīja reizi divās nedēļās zem ādas 28 nedēļas; šo zāļu iedarbīgumu salīdzināja ar alfa darbepoetīna iedarbīgumu.

Četrus pārējos pētījumus (tajos iekļaujot 1894 pacientus) veica ar pacientiem, kam veica dialīzi un kas jau lietoja zāles, lai stimulētu sarkano asinsķermenīšu veidošanos. Šajos pētījumos iekļautie pacienti vai nu turpināja lietot iepriekš lietotās zāles, vai arī uzsāka *Mircera* kursu, saņemot šo zāļu intravenozas vai zemādas injekcijas ik pēc divām vai četrām nedēļām. Abu ārstēšanas iespēju efektivitāti salīdzināja 36 nedēļu posmā.

Visos sešos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija hemoglobīna līmeņa izmaiņas. Lielākā daļa pacientu pētījumu laikā saņēma arī dzelzs preparātus, lai novērstu tā nepietiekamību (zemu dzelzs līmeni).

Kādas bija *Mircera* priekšrocības šajos pētījumos?

Mircera bija tikpat efektīvas kā salīdzinājuma zāles hemoglobīna līmeņa koriģēšanai un uzturēšanai. Pētījumos, kuros iekļāva pacientus, kam anēmijas ārstēšana tika sākta pirmo reizi, hemoglobīna līmenis, lietojot *Mircera*, nozīmīgi palielinājās 126 (93%) no 135 pacientiem, kam veica dialīzi, un 158 (98%) no 162 pacientiem, kam dialīzi neveica. Līdzīgu atbildes reakcijas biežumu novēroja pacientiem, kas lietoja salīdzinājuma zāles. Otrajā pētījumā tika konstatēts, ka gan pacientiem, kas lietoja *Mircera*, gan tiem, kas lietoja alfa darbepoetīnu, hemoglobīna līmenis palielinājās līdzīgi (aptuveni par 2 g/dl) .

Pētījumos ar pacientiem, kas jau iepriekš bija lietojuši zāles sarkano asinsķermenīšu veidošanās stimulēšanai, tiem pacientiem, kuriem terapija tika nomainīta uz *Mircera*, hemoglobīna līmenis saglabājās tikpat stabils kā pacientiem, kas turpināja lietot tās pašas zāles. Kopumā šo pētījumu gaitā hemoglobīna līmenis neizmainījās neatkarīgi no lietotajām zālēm.

Kāds risks pastāv, lietojot *Mircera*?

Visbiežāk novērotā *Mircera* blakusparādība (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir hipertensija (paaugstināts asinsspiediens). Pilns visu *Mircera* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Mircera nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret beta metoksipolietilēnglikolepoetīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Tās nedrīkst lietot arī pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu, kas netiek kontrolēts. **Kāpēc *Mircera* tika apstiprinātas?**

CHMP secināja, ka *Mircera* lietošana koriģēja un saglabāja hemoglobīna līmeni pacientiem ar hronisku nieru mazspēju, un to iedarbīgums ir salīdzināms ar citu epoetīnu iedarbīgumu. Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Mircera*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt to reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Mircera*

Eiropas Komisija 2007. gada 20. jūlijā izsniedza *Mircera* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Mircera* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Mircera* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2012.