



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Mircera

methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Mircera. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medycinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Mircera.

X'inhum Mircera?

Mircera huwa soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha s-sustanza attiva methoxy polyethylene glycol-epoetin beta. Huwa jiġi fi fjali u f'siringi mimlija minn qabel f'diversi dożaġġi minn 50 sa 1,000 mikrogramma kull millilitru.

Għal x'hiex jintuża Mircera?

Mircera jintuża għall-kura tal-anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demem) li tikkawża sintomi f'adulti b'mard kroniku tal-kliewi (tnaqqs progressiv għall-perjodu fit-tul fl-abbiltà tal-kliewi li jibqgħu jaħdmu sew).

Il-medicina tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Mircera?

It-trattament b'Mircera għandu jinbeda bis-sorveljanza ta' tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti bil-mard tal-kliewi.

Mircera jista' jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda jew fil-vina. Id-doża u l-frekwenza tad-dożaġġ jiddependu minn jekk Mircera jkunx qed jissostitwixxi medicina oħra użata biex tistimula l-produzzjoni ta' ċelloli ħomor tad-demem jew le. Ara s-Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR) għad-dettalji kollha. Id-doži għandhom jiġu agġustati skont ir-rispons tal-pazjent, li jakkwista livelli ta' emoglobina fir-rakkomandazzjoni varjabbli (bejn 10 u 12-il gramma għal kull decilitru). L-emoglobina



hija l-proteina fiċ-ċelloli ħomor fid-demm li ġgorr l-ossigġu fil-ġisem. Il-livelli tal-emoglobina għandhom jiġu sorveljati kull ġimgħatejn sakemm ikunu stabbli, u wara perjodikament. Għandha tingħata d-doża l-aktar baxxa li tipprovdi kontroll xieraq tas-sintomi.

Mircera għandu jintuża għal użu fit-tul. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom ladarba jkun u ġew imħarrġa jagħmlu dan kif xieraq.

Kif jaħdem Mircera?

Ormon imsejjaħ eritropojetina (jistimula l-produzzjoni ta' ċelloli ħomor fid-demm mill-mudullun. Eritropojetin huwa prodott mill-kliwi. F'pazjenti b'mard tal-kliwi kroniku, il-kawża prinċipali tal-anemija tagħhom hija n-nuqqas ta' eritropojetin naturali. Is-sustanza attiva f'Mircera, methoxy polyethylene glycol-epoetin beta, taħdem bħal eritropojetin naturali biex tiġi stimolata l-produzzjoni ta' ċelloli ħomor tad-demm, peress li tista' teħel mal-istess reċetturi bħal eritropojetin. Madankollu, il-mod kif tinteraġixxi mar-reċettur huwa kemmxejn differenti minn eritropojetin naturali, li jagħtih effett itwal. Huwa jitneħħa wkoll mill-ġisem inqas malajr. B'riżultat ta' dan, Mircera jista' jingħata inqas spiss minn eritropojetin naturali.

Is-sustanza attiva f'Mircera hija magħmula minn epoetin beta mwaħħel ma' kimika magħrufa bħala methoxy-polyethylene glycol. L-epoetin beta jiġi prodott permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA: huwa jiġi magħmul minn ċellola li tkun irċeviet ġene li jagħmilha kapaċi tipproduċi l-epoetin beta.

Kif ġie studjat Mircera?

Mircera ġie studjat f'sitt studji ewlenin li involvew total ta' 2,399 adult b'anemija assoċjata mal-mard fil-kliwi fit-tul. Mircera tqabbel ma' mediċini oħra użati fl-istimulazzjoni tal-produzzjoni ta' ċelloli ħomor. Fi tnejn minn dawn l-istudji ħadu sehem pazjenti li kienu qed jibdeu trattament għall-anemija. L-ewwel wieħed, bis-sehem ta' 181 pazjent li kienu qed jagħmlu dijaliżi (teknika ta' tneħħija tad-demm użata f'pazjenti b'mard tal-kliwi kroniku avvanzat), studja Mircera injettat fil-vina kull ġimgħatejn għal 24 ġimgħa u qabblu ma' epoetin alfa jew beta. It-tieni studju, li fih ħadu sehem 324 pazjent li ma kinux qed jagħmlu d-dijaliżi, studja Mircera injettat taħt il-ġilda kull ġimgħatejn għal 28 ġimgħa, u qabblu ma' darbepoetin alfa.

L-erba' studji l-oħra (bis-sehem ta' 1,894 pazjent) saru f'pazjenti li kienu qed jagħmlu d-dijaliżi li kienu diġà qed jieħdu mediċini biex jistimulaw il-produzzjoni ta' ċelloli ħomor tad-demm. F'dawn l-istudji, il-pazjenti jew baqgħu jieħdu l-mediċini li kienu qed jieħdu minn qabel, jew qalbu għal Mircera, injettata fil-vina jew taħt il-ġilda kull bejn ġimgħatejn jew erba' ġimgħat. L-effikaċja taż-żewġ għażliet ta' kur giet imqabbla fuq 36 ġimgħa.

Fis-sitt studji li huma, il-mezz ewlieni tal-kejl tal-effikaċja kien it-tibdil fil-livelli tal-emoglobina. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti ngħataw ukoll il-ħadid biex tkun evitata d-defiċjenza (livelli baxxi ta' ħadid) waqt l-istudji.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Mircera li ntwerew f'dawn l-istudji?

Mircera kien effettiv daqs il-mediċini li tqabbel magħhom fl-irranġar u ż-żamma tal-livelli ta' l-emoglobina. Fl-istudji ta' pazjenti li bdew il-kura għall-anemija għall-ewwel darba 126 (93%) mill-135 pazjent fuq id-dijaliżi, u 158 (98%) mill-162 li ma kinux fuq id-dijaliżi kellhom żieda sostanzjali fil-livelli tal-emoglobina b'Mircera. Kien hemm rati ta' rispons simili fil-pazjenti li kienu qed jieħdu l-mediċini tat-tqabbil. It-tieni studju wera li l-pazjenti li kienu qed jieħdu Mircera u dawk li kienu qed jieħdu darbepoetin alfa kellhom żidiet simili fil-livelli tal-emoglobina (madwar 2 g/dl).

Fl-istudji ta' pazjenti li kienu diġà qed jieħdu mediċini li jstimulaw il-produzzjoni ta' ċelloli tad-demem ħomor, il-pazjenti li bdew jieħdu Mircera minflok il-mediċina l-oħra effettivament żammew il-livelli tal-emoglobina daqs il-pazjenti li baqgħu jieħdu l-mediċini ta' qabel. Ma kienx hemm tibdil globali fil-livelli tal-emoglobina matul dawn l-istudji fl-ebda wieħed mit-trattamenti.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Mircera?

L-iktar effett sekondarju komuni tat-teħid ta' Mircera (li deher f'bejn pazjent wieħed u għaxra minn kull mija) hu l-pressjoni għolja. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati ma' Mircera, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Mircera m'għandux jingħata lil persuni li jkollhom allergija għal methoxy polyethylene glycol-epoetin beta jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Lanqas ma għandu jingħata lil pazjenti li jkollhom pressjoni għolja mhux ikkontrollata.

Għaliex ġie approvat Mircera?

Is-CHMP ikkonkluda li Mircera rranġa u żamm tajbin il-livelli tal-emoglobina f'pazjenti b'mard kroniku tal-kliewi u li l-effetti tiegħu jistgħu jitqabblu ma' dawk ta' epoetins oħra. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Mircera huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Mircera:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Mircera valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-20 ta' Lulju 2007.

L-EPAR sħiħ għal Mircera jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Mircera, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'04-2012.