



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Mircera

methoxypolyethyleenglycol-epoëtine bèta

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Mircera. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Mircera vast te stellen.

Wat is Mircera?

Mircera is een oplossing voor injectie die de werkzame stof methoxypolyethyleenglycol-epoëtine bèta bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van flacons en voorgevulde spuitjes in verschillende sterkten variërend tussen 50 en 1 000 microgram per milliliter.

Wanneer wordt Mircera voorgeschreven?

Mircera wordt gebruikt voor de behandeling van anemie (laag gehalte aan rode bloedcellen) die symptomen veroorzaakt bij volwassenen met een chronische nierfunctiestoornis (langdurige, progressieve verslechtering van de nierfunctie).

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Mircera gebruikt?

De behandeling met Mircera moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met nierfunctiestoornissen.

Mircera kan onder de huid of in een ader worden geïnjecteerd. De dosis en de frequentie van toediening hangen af van het feit of Mircera al dan niet dient als vervanging van een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt ter stimulering van de aanmaak van rode bloedcellen. Zie voor alle details de samenvatting van de productkenmerken, die ook onderdeel van het EPAR is. De doses moeten op basis van de reactie van de patiënt worden aangepast om het hemoglobinegehalte binnen



het aanbevolen bereik te krijgen (tussen 10 en 12 gram per deciliter). Hemoglobine is het eiwit in de rode bloedcellen dat zuurstof in het lichaam transporteert. Het hemoglobinegehalte moet, totdat het zich stabiliseert, elke twee weken worden gecontroleerd, en daarna met regelmatige tussenpozen. De laagste dosis die de symptomen adequaat onder controle kan houden, moet worden gebruikt.

Mircera is bedoeld voor langdurig gebruik. Patiënten kunnen zichzelf injecteren als ze hiervoor de juiste techniek hebben geleerd.

Hoe werkt Mircera?

Het hormoon erytropoëtine stimuleert de aanmaak van rode bloedcellen in het beenmerg. Erytropoëtine wordt door de nieren aangemaakt. Bij patiënten met een chronische nierfunctiestoornis is een tekort aan natuurlijke erytropoëtine de belangrijkste oorzaak van hun anemie. De werkzame stof in Mircera, methoxypolyethyleenglycol-epoëtine bèta, stimuleert net als natuurlijke erytropoëtine de aanmaak van rode bloedcellen doordat het zich aan dezelfde receptoren kan hechten als erytropoëtine. De manier waarop het op de receptor reageert, verschilt echter enigszins van die van natuurlijke erytropoëtine, wat zorgt voor een langer effect. Het wordt bovendien minder snel door het lichaam opgenomen. Daarom hoeft Mircera minder vaak te worden toegediend dan natuurlijke erytropoëtine.

De werkzame stof in Mircera is samengesteld uit epoëtine bèta in verbinding met een chemische stof genaamd methoxypolyethyleenglycol. De epoëtine bèta wordt vervaardigd met behulp van 'recombinant-DNA-techniek' en wel door een cel waarin een gen is ingebracht zodat epoëtine bèta kan worden aangemaakt.

Hoe is Mircera onderzocht?

Mircera is onderzocht in zes grote onderzoeken waaraan in totaal 2 399 volwassenen deelnamen die leden aan anemie veroorzaakt door een chronische nierfunctiestoornis. Mircera werd vergeleken met andere geneesmiddelen die worden gebruikt ter stimulering van de aanmaak van rode bloedcellen. Twee van deze onderzoeken hadden betrekking op patiënten die aan een behandeling voor anemie begonnen. Het eerste van deze twee onderzoeken betrof 181 patiënten die dialyse ondergingen (een bloedreinigingstechniek die wordt toegepast bij nierfunctiestoornissen in een vergevorderd stadium). Zij kregen gedurende 24 weken elke twee weken Mircera in een ader toegediend en hun behandeling werd vergeleken met epoëtine alfa of bèta. Het tweede onderzoek had betrekking op 324 patiënten die geen dialyse ondergingen. Zij kregen gedurende 28 weken elke twee weken Mircera onder de huid toegediend en hun behandeling werd vergeleken met darbepoëtine alfa.

De overige vier onderzoeken (1 894 patiënten) werden uitgevoerd bij patiënten die dialyse ondergingen en al geneesmiddelen kregen ter stimulering van de aanmaak van rode bloedcellen. In deze onderzoeken bleven de patiënten de geneesmiddelen gebruiken waarmee zij reeds werden behandeld of stapten zij over op Mircera, dat elke twee of vier weken in een ader of onder de huid werd toegediend. De werkzaamheid van beide behandelingen werd gedurende 36 weken vergeleken.

Voor alle zes onderzoeken was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering van het hemoglobinegehalte. De meeste patiënten kregen ook ijzer om een tekort (lage ijzerconcentratie) tijdens de onderzoeken te voorkomen.

Welke voordelen bleek Mircera tijdens de studies te hebben?

Mircera bleek net zo werkzaam als de vergelijkingsmiddelen voor de verbetering en handhaving van het hemoglobinegehalte. In de onderzoeken onder patiënten die voor het eerst aan een behandeling

voor anemie begonnen, was bij 126 (93%) van de 135 patiënten die dialyse ondergingen en bij 158 (98%) van de 162 patiënten die geen dialyse ondergingen sprake van een significante stijging van het hemoglobinegehalte met Mircera. Bij patiënten die de vergelijkingsmiddelen gebruikten was sprake van vergelijkbare responspercentages. Uit het tweede onderzoek bleek dat bij patiënten die Mircera gebruikten en patiënten die darbepoëtine alfa gebruikten een vergelijkbare stijging van het hemoglobinegehalte (rond 2 g/dl) optrad.

Uit de onderzoeken onder patiënten die al met geneesmiddelen ter stimulering van de aanmaak van rode bloedcellen werden behandeld, bleek dat bij patiënten die overstapten op Mircera het hemoglobinegehalte net zo effectief kon worden gehandhaafd als bij patiënten die hun bestaande behandeling bleven volgen. Er was bij geen van de behandelingen sprake van een globale verandering in hemoglobineconcentraties tijdens de duur van de onderzoeken.

Welke risico's houdt het gebruik van Mircera in?

De meest voorkomende bijwerking van Mircera (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) is hypertensie (hoge bloeddruk). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Mircera.

Mircera mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor methoxypolyethyleenglycol-epoëtine bèta of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met niet-beheerste hoge bloeddruk.

Waarom is Mircera goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat met Mircera het hemoglobinegehalte bij patiënten met een chronische nierfunctiestoornis kan worden verbeterd en gehandhaafd en dat de effecten van het middel vergelijkbaar zijn met die van andere epoëtinen. Het Comité heeft geconcludeerd dat de voordelen van Mircera groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Mircera.

Overige informatie over Mircera:

De Europese Commissie heeft op 20 juli 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Mircera verleend.

Het volledige EPAR voor Mircera is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Mircera.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2012.