



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Mircera

glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Mircera. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Mircera do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

#### Co to jest Mircera?

Mircera to roztwór do wstrzykiwań, zawierający jako substancję czynną glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta. Produkt jest dostępny w ampułkach oraz napełnionych fabrycznie strzykawkach, zawierających lek w stężeniach od 50 do 1000 mikrogramów na mililitr.

#### W jakim celu stosuje się lek Mircera?

Produkt Mircera stosuje się w leczeniu niedokrwistości (niska liczba krwinek czerwonych) wywołującej objawy u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (długotrwała i postępująca utrata zdolności nerek do prawidłowego funkcjonowania).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

#### Jak stosować lek Mircera?

Leczenie produktem Mircera należy rozpoczynać wyłącznie pod kontrolą lekarza mającego doświadczenie w prowadzeniu pacjentów z chorobami nerek.

Lek Mircera można podawać podskórnie lub dożylnie. Dawka oraz częstość podawania leku zależą od tego, czy produkt Mircera jest podawany po uprzednim leczeniu innym produktem pobudzającym wytwarzanie krwinek czerwonych. Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR). W celu otrzymania poziomu hemoglobiny w zalecanym przedziale (między 10 a 12 gramów na decylitr) należy dostosować dawki do odpowiedzi pacjenta. Hemoglobina



jest białkiem zawartym w krwinkach czerwonych, które przenosi tlen w organizmie. Poziom hemoglobiny należy monitorować co dwa tygodnie aż do jego ustabilizowania się, a następnie okresowo. Należy stosować najniższą dawkę zapewniającą odpowiednią kontrolę objawów.

Produkt Mircera jest przeznaczony do długoterminowego leczenia. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą wykonywać wstrzyknięcia samodzielnie.

## **Jak działa lek Mircera?**

Hormon o nazwie erytropoetyna stymuluje produkcję krwinek czerwonych ze szpiku kostnego. Erytropoetyna wytwarzana jest przez nerki. U pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, główną przyczyną anemii jest brak naturalnej erytropoetyny. Substancja czynna leku Mircera, glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta, działa tak jak naturalna erytropoetyna, pobudzając wytwarzanie krwinek czerwonych, ponieważ może wiązać się z tymi samymi receptorami co erytropoetyna. Sposób, w jaki lek oddziałuje na receptor, jest nieco odmienny w porównaniu z naturalną erytropoetyną, dzięki czemu lek ma dłuższy okres działania. Ponadto lek jest wolniej usuwany z organizmu. W konsekwencji lek Mircera można podawać rzadziej niż naturalną erytropoetynę.

Substancja czynna leku Mircera składa się z epoetyny beta związanej z cząsteczką substancji chemicznej zwanej glikolem metoksypolietylenowym. Epoetynę beta wytwarza się przy użyciu metody znanej jako technika rekombinacji DNA: jest ona wytwarzana przez komórkę, która otrzymała odpowiedni gen umożliwiający jej wytwarzanie epoetyny beta.

## **Jak badano lek Mircera?**

Lek Mircera badano w sześciu badaniach głównych z udziałem łącznie 2 399 osób dorosłych z niedokrwistością związaną z przewlekłą chorobą nerek. Produkt Mircera porównywano z innymi lekami stosowanymi w celu pobudzenia wytwarzania krwinek czerwonych. Dwa z tych badań przeprowadzono z udziałem pacjentów leczonych z powodu niedokrwistości po raz pierwszy. W pierwszym badaniu, które obejmowało 181 pacjentów dializowanych (dializa jest metodą oczyszczania krwi stosowaną w ciężkich chorobach nerek), oceniano lek Mircera podawany dożylnie w odstępach dwutygodniowych przez 24 tygodnie oraz porównywano go z epoetyną alfa lub beta. W drugim badaniu, obejmującym 324 pacjentów niedializowanych, oceniano lek Mircera podawany we wstrzyknięciach podskórnych w odstępach dwutygodniowych przez 28 tygodni, porównując go z darbepoetyną alfa.

Pozostałe cztery badania (obejmujące łącznie 1 894 uczestników) przeprowadzono u pacjentów dializowanych, uprzednio leczonych produktami pobudzającymi wytwarzanie krwinek czerwonych. W tych badaniach u pacjentów albo utrzymywano dotychczasowe leczenie, albo zmieniano lek na produkt Mircera podawany dożylnie lub podskórnie w odstępach dwu- lub czterotygodniowych. Skuteczność obu sposobów leczenia porównywano przez 36 tygodni.

We wszystkich sześciu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana poziomu hemoglobiny. Większość pacjentów otrzymywała także preparaty żelaza w celu zapobiegania jego niedoborom (niskim stężeniom) w trakcie badań.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Mircera zaobserwowano w badaniach?**

Produkt Mircera okazał się równie skuteczny jak leki, z którymi go porównywano, pod względem wyrównywania poziomów hemoglobiny i utrzymywania ich na prawidłowym poziomie. W badaniach przeprowadzonych z udziałem pacjentów, u których po raz pierwszy zastosowano leczenie niedokrwistości, u 126 (93%) spośród 135 dializowanych pacjentów oraz u 158 (98%) spośród 162

niedializowanych pacjentów uzyskano znaczny wzrost poziomu hemoglobiny po zastosowaniu leku Mircera. Podobne wskaźniki odpowiedzi na leczenie stwierdzono u pacjentów przyjmujących lek porównawczy. W drugim badaniu wykazano porównywalny wzrost poziomu hemoglobiny (rzędu 2 g/dl) u pacjentów leczonych produktem Mircera oraz otrzymujących darbepoetynę alfa.

W przypadku badań, których uczestnicy uprzednio byli już leczeni produktami pobudzającymi wytwarzanie krwinek czerwonych, u osób, u których wprowadzono lek Mircera, stwierdzono utrzymywanie się poziomu hemoglobiny porównywalne do tych pacjentów, u których utrzymano dotychczasowe leczenie. Nie stwierdzono ogólnej zmiany poziomu hemoglobiny w trakcie leczenia którymkolwiek z powyższych schematów.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Mircera?**

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Mircera (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to nadciśnienie tętnicze (wysokie wartości ciśnienia tętniczego krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Mircera znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Mircera nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na glikol metoksypolietylenowy epoetyny beta lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno także stosować u pacjentów ze źle kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Mircera?**

CHMP uznał, że lek Mircera jest skuteczny w wyrównywaniu oraz utrzymywaniu poziomu hemoglobiny u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, a efekty leczenia są porównywalne z innymi produktami z grupy epoetyn. Komitet uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Mircera przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

### **Inne informacje dotyczące leku Mircera:**

W dniu 20 lipca 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Mircera do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Mircera znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Mircera należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2012.