



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Mircera

metoxi polietilenoglicol-epoetina beta

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Mircera. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Mircera.

O que é o Mircera?

O Mircera é uma solução injetável que contém a substância ativa metoxi polietilenoglicol-epoetina beta. Apresenta-se em frascos para injetáveis e seringas pré-cheias, em várias doses entre 50 e 1000 microgramas por mililitro.

Para que é utilizado o Mircera?

O Mircera é utilizado no tratamento da anemia (baixos níveis de glóbulos vermelhos) que causa sintomas em adultos com doença renal crónica (diminuição lenta e progressiva da capacidade de funcionamento dos rins).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Mircera?

O tratamento com o Mircera deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de doentes com doença renal.

O Mircera pode ser injetado por via subcutânea (sob a pele) ou intravenosa (numa veia). O fato de o Mircera ser ou não utilizado em substituição de outro medicamento destinado a estimular a produção de glóbulos vermelhos condiciona a dosagem e a frequência da administração. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR). As doses devem ser ajustadas de acordo com a resposta do doente, a fim de obter níveis de hemoglobina dentro do



intervalo recomendado (entre 10 e 12 gramas por decilitro). A hemoglobina é a proteína presente nos glóbulos vermelhos que transporta oxigénio através do organismo. Os níveis de hemoglobina devem ser monitorizados de duas em duas semanas até à sua estabilização, e depois periodicamente. Deve utilizar-se a menor dose que proporcione um controlo adequado dos sintomas.

O Mircera destina-se a uma utilização de longa duração. Os doentes podem injetar-se a si próprios logo que tenham recebido o treino adequado.

Como funciona o Mircera?

A produção de glóbulos vermelhos na medula óssea é estimulada por uma hormona chamada eritropoietina. A eritropoietina é produzida pelos rins. Em doentes com doença renal crónica, a principal causa da anemia é a falta de eritropoietina natural. A substância ativa do Mircera, a metoxi polietilenoglicol-epoetina beta, estimula a produção de glóbulos vermelhos, tal como a eritropoietina natural, pois pode ligar-se aos mesmos recetores que aquela. No entanto, a forma de interação com o recetor é ligeiramente diferente da da eritropoietina natural, apresentando por isso um efeito mais prolongado. A eliminação do organismo ocorre igualmente de uma forma mais lenta. Por esse motivo, o Mircera pode ser administrado com uma menor frequência do que a eritropoietina natural.

A substância ativa do Mircera é sintetizada através da ligação da epoetina beta a um composto químico denominado metoxi polietilenoglicol. A epoetina beta é produzida através de “tecnologia de ADN recombinante”: é produzida por uma célula que recebeu um gene que a torna capaz de produzir epoetina beta.

Como foi estudado o Mircera?

O Mircera foi estudado em seis estudos principais que incluíram um total de 2399 adultos com anemia associada a doença renal crónica. O Mircera foi comparado com outros medicamentos utilizados para estimular a produção de glóbulos vermelhos. Dois destes estudos incluíram doentes que estavam a iniciar o tratamento da anemia. O primeiro, que incluiu 181 doentes submetidos a diálise (uma técnica de depuração do sangue utilizada na doença renal crónica em fase avançada), comparou a administração de Mircera por via intravenosa, de duas em duas semanas, durante um período de 24 semanas, com a epoetina alfa ou beta. O segundo estudo, que incluiu 324 doentes não submetidos a diálise, comparou a administração de Mircera por via subcutânea, de duas em duas semanas, durante um período de 28 semanas, com a darbepoetina alfa.

Os restantes quatro estudos (que incluíram 1894 doentes) foram efetuados em doentes submetidos a diálise que já estavam em tratamento com medicamentos para estimular a produção de glóbulos vermelhos. Nestes estudos, os doentes continuaram o tratamento com os medicamentos que estavam a utilizar previamente, ou foram transferidos para o Mircera, administrado por via subcutânea ou intravenosa, de duas em duas ou de quatro em quatro semanas. A eficácia das duas opções de tratamento foi comparada durante 36 semanas.

Nos seis estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis de hemoglobina. A maioria dos doentes recebeu terapêutica suplementar com ferro para prevenir uma deficiência em ferro (níveis baixos de ferro) durante os estudos.

Qual o benefício demonstrado pelo Mircera durante os estudos?

O Mircera demonstrou ser tão eficaz quanto os medicamentos comparadores na correção e manutenção dos níveis de hemoglobina. Nos estudos que incluíram doentes que estavam a iniciar o tratamento da anemia pela primeira vez, 126 (93%) dos 135 doentes submetidos a diálise, e 158

(98%) dos 162 doentes não submetidos a diálise apresentaram um aumento significativo dos níveis de hemoglobina com o Mircera. Foram observados níveis semelhantes de resposta nos doentes que fizeram o tratamento com os medicamentos comparadores. O segundo estudo demonstrou que os doentes que tomaram Mircera e os que tomaram darbepoetina alfa apresentavam aumentos semelhantes dos níveis de hemoglobina (de aproximadamente 2 g/dl).

Nos estudos efetuados em doentes que já tinham previamente recebido medicamentos para estimular a produção de glóbulos vermelhos, os doentes que foram transferidos para o Mircera mantiveram os níveis de hemoglobina de forma tão eficaz como os doentes que permaneceram em tratamento com os medicamentos que estavam a utilizar previamente. De um modo geral, não foi observada qualquer alteração nos níveis de hemoglobina no decurso dos estudos com qualquer dos tratamentos.

Qual é o risco associado ao Mircera?

O efeito secundário mais frequente associado ao Mircera (observado em 1 a 10 doentes em cada 100) é a hipertensão (pressão arterial elevada). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Mircera, consulte o Folheto Informativo.

O Mircera é contra-indicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à metoxi polietilenoglicol-epoetina beta ou a qualquer outro componente do medicamento. Também é contra-indicado em doentes cuja hipertensão não esteja controlada.

Por que foi aprovado o Mircera?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que o Mircera corrige e mantém os níveis de hemoglobina nos doentes com doença renal crónica e que os seus benefícios são comparáveis aos de outras epoetinas. O Comité concluiu que os benefícios do Mircera são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Mircera

Em 20 de julho de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Mircera.

O EPAR completo sobre o Mircera pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Mircera, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2012.