



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Mircera

metoxi-polietylenglicol epoetină beta

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Mircera. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Mircera.

Ce este Mircera?

Mircera este o soluție injectabilă care conține substanța activă metoxi-polietylenglicol epoetină beta. Este disponibil în flacoane și seringi preumplute în concentrații diferite, care variază între 50 și 1 000 micrograme per mililitru.

Pentru ce se utilizează Mircera?

Mircera se utilizează pentru tratarea anemiei (număr redus de globule roșii) care cauzează simptome la adulții cu insuficiență renală cronică (scăderea progresivă, pe termen lung, a capacității rinichilor de a funcționa în mod corespunzător).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Mircera?

Tratamentul cu Mircera trebuie început sub supravegherea unui medic cu experiență în tratarea pacienților cu insuficiență renală.

Mircera se poate administra prin injecție subcutanată (sub piele) sau intravenoasă (în venă). Doza și frecvența administrării depind de cazul în care Mircera înlocuiește sau nu un alt medicament administrat pentru stimularea producerii de globule roșii. Pentru informații complete, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR). Dozele trebuie ajustate în funcție de răspunsul pacientului pentru a se obține valori ale hemoglobinei în limitele



recomandate (între 10 și 12 grame per decilitru). Hemoglobina este proteina din globulele roșii care transportă oxigenul în organism. Valorile hemoglobinei trebuie monitorizate la fiecare două săptămâni, până în momentul în care se stabilizează, fiind apoi nevoie de monitorizarea lor periodică. Trebuie administrată doza minimă care asigură controlul adecvat al simptomelor.

Mircera este destinat utilizării pe termen lung. Pacienții își pot administra singuri injecția după ce au fost instruiți în mod corespunzător.

Cum acționează Mircera?

Hormonul numit eritropoetină stimulează producerea de globule roșii din măduva osoasă. Eritropoetina este produsă de rinichi. La pacienții cu insuficiență renală cronică, principala cauză a anemiei este un deficit de eritropoetină naturală. Substanța activă din Mircera, metoxi-poli(etilenglicol) epoetină beta, acționează ca eritropoetina naturală stimulând producerea de globule roșii, deoarece se poate lega de aceiași receptori ca eritropoetina. Totuși, modul în care aceasta interacționează cu receptorul este ușor diferit de cel al eritropoetinei naturale, determinând un efect mai îndelungat. De asemenea, substanța activă se elimină mai lent din organism. Prin urmare, Mircera poate fi administrat mai rar decât eritropoetina naturală.

Substanța activă din Mircera este formată din epoetină beta legată de o substanță chimică numită metoxi-poli(etilenglicol). Epoetina beta este produsă prin „tehnologia ADN-ului recombinant”: este creată de o celulă care a primit o genă, care o face capabilă să producă epoetină beta.

Cum a fost studiat Mircera?

Mircera a fost evaluat în șase studii principale care au implicat un total de 2 399 de adulți cu anemie asociată cu insuficiență renală cronică. Mircera a fost comparat cu alte medicamente utilizate pentru stimularea producerii de globule roșii. Două din aceste studii au implicat pacienți care începeau tratamentul pentru anemie. Primul studiu, care a implicat 181 de pacienți cu dializă (o tehnică de curățare a sângelui utilizată în cazul insuficienței renale în stadiu avansat), a examinat Mircera administrat intravenos la fiecare două săptămâni, timp de 24 de săptămâni, și l-a comparat cu epoetina alfa sau beta. Cel de-al doilea studiu, care a implicat 324 de pacienți fără dializă, a examinat Mircera administrat subcutanat la fiecare două săptămâni, timp de 28 de săptămâni, comparându-l cu darbepoetina alfa.

Celelalte patru studii (pe 1 894 de pacienți) au fost efectuate la pacienții cu dializă cărora li se administraseră deja medicamente pentru stimularea producerii de globule roșii. În aceste studii, pacienții fie au continuat să ia medicamentele pe care le primeau deja, fie au trecut la tratamentul cu Mircera, administrat intravenos sau subcutanat la fiecare două sau patru săptămâni. Eficacitatea celor două opțiuni de tratament a fost comparată timp de 36 de săptămâni.

În toate cele șase studii, principalul indicator al eficacității a fost modificarea valorilor hemoglobinei. Pentru prevenirea deficienței de fier (valori scăzute ale fierului), majoritatea pacienților au primit și fier pe parcursul studiilor.

Ce beneficii a prezentat Mircera pe parcursul studiilor?

Mircera s-a dovedit la fel de eficace ca medicamentele cu care a fost comparat în ceea ce privește corectarea și menținerea valorilor hemoglobinei. În cadrul studiilor care au implicat pacienți care au început tratamentul pentru anemie pentru prima dată, 126 (93%) din 135 de pacienți cu dializă și 158 (98%) din 162 de pacienți fără dializă au prezentat o creștere semnificativă a valorilor hemoglobinei în timpul tratamentului cu Mircera. S-au observat rate de răspuns similare în cazul pacienților care luau

medicamentele cu care s-a făcut comparația. Cel de-al doilea studiu a demonstrat că pacienții care luau Mircera și cei care luau darbepoetină alfa au prezentat creșteri similare ale valorilor hemoglobinei (aproximativ 2 g/dl).

În cadrul studiilor care au implicat pacienți care primiseră deja medicamente pentru stimularea producerii de globule roșii, la pacienții care au trecut la tratamentul cu Mircera, eficacitatea menținerii valorilor hemoglobinei a fost aceeași ca în cazul pacienților care au utilizat în continuare medicamentele prescrise anterior. Pe parcursul acestor studii nu au existat modificări globale ale valorilor hemoglobinei în cadrul niciuneia dintre opțiunile de tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Mircera?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Mircera (observat la 1 până la 10 pacienți din 100) este hipertensiunea (tensiune arterială mare). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Mircera, consultați prospectul.

Mircera este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la metoxi-poli-etilenglicol epoetină beta sau la oricare dintre celelalte ingrediente. De asemenea, medicamentul este contraindicat la pacienții cu tensiune arterială mare, necontrolată terapeutic.

De ce a fost aprobat Mircera?

CHMP a concluzionat că Mircera a corectat și a menținut valorile hemoglobinei la pacienții cu insuficiență renală cronică și că efectele sale sunt comparabile cu cele ale altor epoetine. Comitetul a hotărât că beneficiile Mircera sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Mircera:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Mircera, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 iulie 2007.

EPAR-ul complet pentru Mircera este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Mircera, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2012.