



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Mircera

metoxypolyetylén glykol epoetín beta

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Mircera. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Mircera.

Čo je liek Mircera?

Mircera je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku metoxypolyetylén glykol epoetín beta. Liek je dostupný vo forme liekoviek a naplnených injekčných striekačiek v rôznych silách v rozsahu od 50 do 1 000 mikrogramov na mililiter.

Na čo sa liek Mircera používa?

Liek Mircera sa používa na liečbu anémie (nízky počet červených krviniek), ktorá spôsobuje symptómy u dospelých s chronickým ochorením obličiek (dlhodobý, progresívny pokles schopnosti obličiek pracovať správne).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Mircera používa?

Liečba liekom Mircera sa musí začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s ochorením obličiek.

Liek Mircera sa podáva injekčne pod kožu alebo do žily. Dávka a frekvencia podávania závisia od toho, či liek Mircera nahrádza iný liek, ktorý sa používa na stimuláciu tvorby červených krviniek, alebo ho nenahrádza. Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR). Dávky sa majú upraviť podľa odpovede pacienta, aby sa dosiahli hladiny hemoglobínu v rámci odporúčaného rozpätia (od 10 do 12 gramov na deciliter). Hemoglobín je bielkovina v červených krvinkách, ktorá v tele prenáša kyslík. Hladiny hemoglobínu sa majú sledovať každé dva



týždne až do dosiahnutia stabilnej úrovne a následne sa majú sledovať pravidelne. Má sa použiť najnižšia dávka, ktorá poskytuje adekvátnu kontrolu symptómov.

Liek Mircera je určený na dlhodobé používanie. Pacienti si liek môžu vpichovať sami, pokiaľ na to boli príslušne zaškolení.

Akým spôsobom liek Mircera účinkuje?

Hormón nazývaný erytropoetín stimuluje tvorbu červených krviniek v kostnej dreni. Erytropoetín sa vytvára v obličkách. U pacientov s chronickým ochorením obličiek je hlavnou príčinou anémie nedostatok prirodzeného erytropoetínu. Účinná látka lieku Mircera, metoxypolyetylénglykol epoetín beta, pôsobí ako prirodzený erytropoetín pri stimulácii tvorby červených krviniek, pretože sa môže naviazať na rovnaké receptory ako erytropoetín. Spôsob, akým reaguje s receptorom, sa však trochu odlišuje od prirodzeného erytropoetínu, a tým sa dosahuje jeho dlhší účinok. Takisto sa z tela vylučuje pomalšie. V dôsledku toho liek Mircera sa môže podávať menej často ako prirodzený erytropoetín.

Účinná látka lieku Mircera je zložená z epoetínu beta naviazaného na chemickú látku, ktorá sa nazýva metoxypolyetylénglykol. Epoetín beta sa vyrába technológiou rekombinantnej DNA: vytvára ho bunka, do ktorej bol vložený gén, a preto môže produkovať epoetín beta.

Ako bol liek Mircera skúmaný?

Liek Mircera sa skúmal v šiestich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 2 399 dospelých s anémiou spojenou s chronickým ochorením obličiek. Liek Mircera sa porovnával s inými liekmi, ktoré sa používajú na stimuláciu tvorby červených krviniek. Na dvoch z týchto štúdií sa zúčastnili pacienti, ktorí začali s liečbou anémie. V prvej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 181 pacientov na dialýze (technika na čistenie krvi, ktorá sa používa pri pokročilom ochorení obličiek), sa skúmal liek Mircera podávaný do žily každé dva týždne počas 24 týždňov a porovnával s epoetínom alfa alebo beta. V druhej štúdií, ktorá sa uskutočnila v prípade 324 pacientov, ktorí neboli na dialýze, sa skúmal liek Mircera podávaný injekčne pod kožu každé dva týždne počas 28 týždňov, pričom sa porovnával s darbepoetínom alfa.

Ďalšie štyri štúdie (1 894 pacientov) sa uskutočnili u pacientov na dialýze, ktorí už dostávali lieky na stimuláciu tvorby červených krviniek. Pacienti v týchto štúdiách buď pokračovali v liečbe liekmi, ktoré už dostávali, alebo prešli na liek Mircera, ktorý bol podávaný injekčne do žily alebo pod kožu každé dva alebo štyri týždne. Účinnosť týchto dvoch druhov liečby sa porovnávala 36 týždňov.

Vo všetkých šiestich štúdiách bola hlavnou mierou účinnosti zmena hladín hemoglobínu. Väčšina pacientov počas týchto štúdií dostávala aj železo na prevenciu jeho nedostatku (nízke hladiny železa).

Aký prínos preukázal liek Mircera v týchto štúdiách?

Liek Mircera bol pri úprave a udržiavaní hladín hemoglobínu rovnako účinný ako porovnávacie lieky. V štúdiách, v ktorých sa skúmali pacienti začínajúci s liečbou anémie po prvý raz, sa v prípade 126 (93 %) zo 135 dialyzovaných pacientov a 158 (98 %) zo 162 nedialyzovaných pacientov zaznamenalo významné zvýšenie hladín hemoglobínu v prípade užívania lieku Mircera. Podobné miery odpovede sa pozorovali u pacientov, ktorí dostávali porovnávacie lieky. V druhej štúdií sa preukázalo, že pacienti užívajúci liek Mircera a pacienti užívajúci darbepoetín alfa mali podobné zvýšenie hladín hemoglobínu (okolo 2 g/dl).

Pokiaľ ide o štúdie skúmajúce pacientov, ktorí už dostávali lieky na stimuláciu tvorby červených krviniek, pacienti, ktorí prešli na liek Mircera, si udržali hladinu hemoglobínu rovnako účinne ako

pacienti, ktorí ďalej užívali svoje existujúce lieky. V priebehu týchto štúdií nebola pri žiadnom druhu liečby pozorovaná celková zmena hladín hemoglobínu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Mircera?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Mircera (pozorovaný u 1 až 10 pacientov zo 100) je hypertenzia (vysoký krvný tlak). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Mircera sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Mircera nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na metoxypolyetylénglykol epoetín beta alebo na iné zložky lieku. Liek sa nesmie používať ani v prípade pacientov, ktorí majú vysoký krvný tlak, ktorý nie je kontrolovaný.

Prečo bol liek Mircera povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že liek Mircera upravil a udržal hladiny hemoglobínu u pacientov s chronickým ochorením obličiek a že jeho účinky sú porovnateľné s účinkami iných epoetínov. Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Mircera je väčší než riziká spojené s jeho užívaním, a preto odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Mircera

Dňa 20. júla 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Mircera na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Mircera sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Mircera, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2012